

Aix-Marseille Université
Faculté de Droit et de science politique d'Aix-en-Provence

L'INNOVATION MÉDICALE

SUPPORT DE COURS

Master 2
Droit de la santé

Cours de
Madame Marie Isabelle MALAUZAT

Année universitaire 2018-2019

SOMMAIRE

I. La notion d'innovation

- E. PUTMAN, « L'innovation : concept ou notion insaisissable ? » in *L'innovation à l'épreuve de la mondialisation*, P.U.A.M., 2015.

II. L'avenir du régime juridique de l'innovation médicale

A. La brevetabilité des innovations technologiques dans le domaine médical

- C. ZOLYNSKI, « Les droits de propriété intellectuelle : instrument ou frein à l'innovation », in *L'innovation à l'épreuve de la mondialisation*, P.U.A.M., 2015.

B. Ébauche d'un régime juridique

1. Structures juridiques envisageables

- V. BENABOU, « Rapport conclusif sur l'innovation », in *L'innovation à l'épreuve de la mondialisation*, P.U.A.M., 2015.
- Rapport au premier ministre, « Le dispositif médical innovant », La documentation française 2013.
- H. BARBIER, « Les start-up et le droit des affaires », rapport colloque de l'Association française des Docteurs en droit, 17 janvier 2019.

2. Les risques liés à l'utilisation des innovations technologiques :

Les risques de l'utilisation des prescriptions innovantes hors AMM

- A. LAUDE, « Dans la tourmente du médiateur : prescription hors AMM et responsabilité », *D.* 2011., p. 253 et s.
- Cour administrative d'appel de Lyon, 21 décembre 1990, n° 89LY01742.

III. Dossier de presse

- E. HIRSCH, « L'innovation scientifique doit s'accompagner d'une innovation éthique », *Le Monde*, 3 octobre 2017.
- D. ZEITOUN, « L'industrie pharmaceutique assume seule l'effort d'innovation dans le médicament », *Le Monde*, 4 octobre 2018.
- Article collectif, « Nos voisins européens offrent aux malades du cancer un meilleur accès à l'innovation », *Le Monde*, 28 novembre 2018.
- St. HOREL, L. CHEREL, « Implants médicaux : comment le géant Medtronic s'est imposé comme le leader du secteur », *Le Monde*, 28 novembre 2018.
- St. HOREL, « Comment le lobby des implants médicaux a fait plier la commission européenne », *Le Monde*, 27 novembre 2018.
- E. VICAUT, « Un stent intracrânien ne doit pas être mis sur le marché comme un réfrigérateur », *Le Monde*, 25 novembre 2018.
- E. AZAM, « Chasse aux brevets : empêcher les "requins" de s'enrichir aux dépens de la collectivité », *Le Monde*, 24 mai 2018.
- S. CASSIMI, « Innovation : le gouvernement prend des mesures pour stimuler les start up », *Le Monde*, 3 mai 2018.
- NVH Medicinal, une biotech française révolutionne les collagènes de synthèse, Dossier de presse, novembre 2018.
- Article collectif, « Les États-Unis approuvent la mise sur le marché d'un traitement de thérapie génique », *Le Monde*, 30 août 2017.
- M. DIOP, « L'Afrique futur royaume de l'innovation ? », *Le Monde*, 20 octobre 2017.

I. LA NOTION D'INNOVATION

- E. PUTMAN, « L'innovation : concept ou notion insaisissable ? » in *L'innovation à l'épreuve de la mondialisation*, P.U.A.M., 2015.

L'innovation : concept ou notion insaisissable ?

EMMANUEL PUTMAN

PROFESSEUR AGRÉGÉ DES FACULTÉS DE DROIT
AIX-MARSEILLE UNIVERSITÉ

1. « Une faculté d'être simultanément partout à la fois nous est donnée par les dernières conquêtes de la technique que les générations d'autrefois n'auraient jamais osé espérer ni rêver. Ce qui est important à une nation peut d'un souffle être transmis à l'autre, et il est inconcevable que notre esprit puisse se soustraire complètement à cette tendance au collectif. Avec une force surhumaine les conquêtes de la technique nous rapprochent de plus en plus et s'il n'y avait pas notre nature individuelle [...] nous serions depuis longtemps fondus en une seule communauté ». Ces paroles prononcées par Stefan Zweig lors d'une conférence en 1932¹ montrent que l'auteur du « Monde d'hier » pressentait dès cette époque la mondialisation : s'il n'inventait pas encore le mot, il avait déjà la prescience de la chose, et il en identifiait l'une des causes principales, « les conquêtes de la technique », autrement dit l'innovation sous l'une de ses nombreuses formes. Dans une conférence ultérieure, Zweig, en exil aux États-Unis, opposait à la folie des nations engagées dans la guerre, les transformations bénéfiques de la civilisation par les réalisations scientifiques et disait que l'événement de l'année 1797, par exemple, n'avait pas été la victoire de Bonaparte à Rivoli, mais l'invention de la pile électrique par Alessandro Volta². Très conscient de l'usage guerrier et destructeur qui pouvait être fait des innovations scientifiques et techniques, Zweig souhaitait que les historiens insistent plutôt sur les réalisations de l'esprit humain qui contribuaient à la paix et au progrès. Il aurait sans nul doute appelé de ses vœux une éthique de l'innovation, facteur de développement durable et équitable et ferment de paix dans un monde globalisé. L'innovation à l'heure de la mondialisation devrait être une innovation éthique, respectueuse des droits de la personne et des groupes humains. L'innovation à l'épreuve de la mondialisation s'avère tributaire des transformations de la division internationale du travail, des externalisations, des délocalisations ; la circulation de l'innovation, les échanges dont elle peut faire l'objet, sont liés à la construction du modèle de la propriété

¹ Reprise sous le titre « La Pensée européenne dans son développement historique », in *Derniers messages*, trad. A. Hella, éd. Bartillat, 2013, p. 55 et s., spéc. p. 76.

² « L'histoire de demain », in *Derniers messages*, *op. cit.*, p. 33 et s., spéc. p. 51. Sweig, semble-t-il, accentuait l'opposition en antidatant quelque peu l'invention.

intellectuelle le mieux adapté à la complexité accrue des relations économiques³. Si l'on glisse de la mondialisation à la pensée qui la théorise, à l'idéologie qui la sous-tend, bref au mondialisme, on peut d'ailleurs renverser la perspective et mettre le mondialisme à l'épreuve de l'innovation, celle-ci impliquant de tester la validité de celui-là, qu'il s'agisse de s'interroger sur les freins mondialistes à l'innovation ou d'évaluer le caractère plus ou moins équitable du partage mondial des retombées de l'innovation. On se demande si la globalisation de l'économie et du droit permet, en faisant circuler les utilités tirées de l'innovation, de tendre vers l'optimum de Pareto, le plus grand bien-être pour le plus grand nombre.

2. La dialectique de l'innovation, facteur de mondialisation, et de la mondialisation, vecteur d'innovation, peut alors être décrite comme une dynamique d'interaction permanente où la tension des forces conduit à un équilibre en perpétuel réajustement. La globalisation de l'innovation fonctionne comme un système d'équilibre dans le déséquilibre : le degré zéro d'incertitude, de désordre, de déperdition d'énergie n'y est jamais atteint, c'est un système où l'entropie nulle est impossible mais dont l'échelle mondiale rend très complexe la tâche des juristes gardiens de l'entropie minimale. Pour maintenir le système en état d'entropie minimale, l'ordre juridique devrait idéalement assurer à la fois le « *springing up* », la tonicité des ressorts de croissance, pour les opérateurs de l'innovation, et le « *dripping down* », la fluidité de circulation des retombées, pour les utilisateurs de l'innovation. La régulation des activités innovantes devrait être tout à la fois incitative et éthique, la protection des réalisations innovatrices devrait rester sécurisante sans devenir sclérosante.

3. Si la mondialisation de l'innovation ne paraît viable que comme un système dynamique à entropie non nulle mais minimale, il n'est guère aventureux d'en rechercher la cause dans la double nature de l'innovation. On peut en effet caractériser celle-ci par la combinaison d'un fait inceptif et d'un effet incitatif, sauf à expliciter ces anglicismes. Factuellement, toute innovation est signalée par une « inception » au sens anglais de début officiel, d'événement fondateur ou inaugural. À la fois comme action et comme résultat de l'action « d'in-nover », de modifier un état préexistant en y introduisant du nouveau, la traçabilité de l'innovation suppose un ou plusieurs faits inceptifs que le technicien constate, que l'historien date et que le juriste prouve. Potentiellement, presque toute innovation produit une « *incentive* », au sens anglais d'incitation, d'encouragement, de prime à d'autres innovations. L'effet incitatif de l'innovation n'est autre que le processus, la chaîne ou le cycle qui, à partir d'un principe découvert, d'un procédé mis au point à un moment donné, développe les améliorations, modifications, amplifications conduisant à des applications nouvelles.

4. Dans une dynamique à entropie minimale, la corrélation entre innovation et croissance économique mondiale devrait s'établir avec un minimum de distortions, avec des interférences négligeables, sans être brouillée par des bruits parasites pour ainsi dire. Elle serait alors modélisable de plusieurs manières.

³ Cf. en ce sens Y. Moulier-Boutang, « Innovation/mondialisation : les droits de la propriété intellectuelle à la croisée des chemins », in J. Mestre et L. Merland (dir.), *Droit et innovation*, PUAM, 2013, p. 125 et s.

5. L'effet moteur optimal de l'innovation sur la croissance devrait résulter de la conjugaison d'une fréquence élevée de faits inceptifs produisant de forts effets incitatifs pendant des cycles prolongés dans le temps. On serait alors dans une véritable « économie de l'innovation ».
6. La fréquence médiocre de faits inceptifs avec des effets incitatifs de faible portée et des cycles d'innovation trop courts, bref l'atonie de l'innovation, caractériserait la situation inverse. L'effet moteur de l'innovation cessant d'être significatif, l'économie mondiale tendrait vers un taux zéro de croissance si d'autres forces motrices ne prenaient pas le relais.
7. La fréquence élevée des faits inceptifs, malgré des effets incitatifs de courte portée, ou bien la fréquence relativement faible des faits inceptifs, mais avec des effets incitatifs de longue portée, des cycles d'innovation qui ne s'épuiseraient pas rapidement, caractériseraient des situations intermédiaires où l'innovation aurait un effet moteur significatif ou sensible sur la croissance, mais ne tendrait pas vers l'effet optimal.
8. À l'échelle mondiale, la complexité de la modélisation résulte de la difficulté de délimiter le marché pertinent d'une innovation. Sous ce rapport, on a pu dire qu'innover « c'est créer de la valeur en mettant sur le marché des produits, des biens ou des services nouveaux, dotés d'une valeur marchande certaine qui donc, en d'autres termes, rencontrent un marché économique pertinent »⁴. Selon le marché pertinent de chaque produit ou catégorie de produits ou de services, l'effet moteur de l'innovation sur la croissance de ce marché, à supposer que son jeu normal ne soit pas faussé, peut correspondre à l'un ou l'autre des modèles concevables. La complexité est encore accrue du fait que chaque cycle d'innovation peut correspondre à plusieurs marchés pertinents. Par cycle d'innovation, on entend la combinaison d'un fait inceptif et de toutes les applications qui en découlent jusqu'à ce que son effet incitatif soit épuisé. Si l'on reprend l'exemple de la pile de Volta, son cycle d'innovation est identifiable par les différents procédés découlant du même principe, à savoir la transformation en énergie électrique d'une autre énergie. Défini de la sorte, le cycle d'innovation dont le fait inceptif a été la découverte en 1800 de la pile électrique par Alessandro Volta va au moins jusqu'à la mise au point de la pile solaire, d'ailleurs appelée cellule photovoltaïque. C'est typiquement un cycle à effets incitatifs longs. Pour autant, ce cycle d'innovation ne s'identifie pas avec un marché pertinent unique. À la limite, un cycle d'innovation génère autant de marchés pertinents qu'il y a d'effets incitatifs attribuables à un même fait inceptif. Chaque nouveau procédé, service, produit, chaque nouvelle application découlant de la mise en œuvre du principe dont la découverte a marqué le fait inceptif du cycle, est susceptible de rencontrer des marchés économiques pertinents avec, à chaque fois, un effet moteur de chaque application sur son marché. Sur chacun de ces marchés, des distorsions de concurrence peuvent, de différentes manières, interférer avec l'effet moteur de l'innovation.

⁴ D. Bertin, « Entretien liminaire », in J. Mestre et L. Merland (dir.), *Droit et innovation*, op. cit., p. 15.

9. On le voit, l'importance respective des faits inceptifs et des effets incitatifs constitutifs d'un cycle d'innovation n'est pas du tout la même du point de vue de l'histoire des sciences et techniques et du point de vue du droit économique, autrement dit la définition même du cycle d'innovation peut être extrêmement variable d'une discipline à l'autre. Un historien des sciences ayant quelque peu le sens de l'humour peut soutenir que l'invention de la roue est le fait inceptif du cycle d'innovation le plus long de l'histoire de l'humanité, le pneumatique pour véhicules ne constituant qu'une application ou le résultat d'un effet incitatif parmi tant d'autres. En reprenant son sérieux, cet historien concédera que la mise au point du pneumatique pour véhicules est le fait inceptif d'un cycle d'innovation particulier, mais le juriste de droit économique et plus spécialement le concurrentiste assignera à chaque application du pneumatique un marché pertinent, et distinguera par exemple le pneu pour poids lourds du pneu pour véhicule de tourisme, le pneu neuf du pneu réchappé, le pneu neuf de première monte du pneu neuf de remplacement⁵.

10. Encore la norme juridique ne doit-elle pas répondre aux mêmes exigences méthodologiques, ni satisfaire les mêmes critères d'efficience, selon que son objet principal est la régulation des effets incitatifs, des faits inceptifs ou des cycles d'innovation dans leur ensemble. L'innovation est un défi pour le droit du marché en tant que régulation portant principalement sur les effets incitatifs. On connaît l'anecdote, relatée notamment par Pétrone⁶, selon laquelle l'empereur Tibère aurait fait exécuter l'inventeur du verre incassable de peur d'un effondrement des prix sur le marché des métaux⁷. C'est vraisemblablement le plus ancien exemple historique d'entrave à l'innovation compétitive sur un marché, à l'initiative des pouvoirs publics. C'est également, semble-t-il, la première illustration du raisonnement en termes de substituabilité des produits sur un marché défini à tort ou à raison comme pertinent. Tibère considéra en l'occurrence que le verre incassable allait être substituable aux métaux. On peut regretter pour l'invention (et surtout pour l'inventeur !) qu'il ne se soit pas trouvé un jurisconsulte afin de convaincre l'imperator qu'au contraire, le verre incassable était une innovation non substituable, qui n'allait être interchangeable ni avec le verre ordinaire, ni avec les métaux, et qu'il convenait de laisser cette innovation produire ses effets incitatifs sur son marché émergent, sans risque de désorganiser les marchés préexistants.

11. Au demeurant, ce peut être l'opérateur d'innovation qui monopolise le pouvoir de marché lié à l'innovation en s'en réservant les droits de propriété intellectuelle de manière à interdire à d'autres l'accès à des infrastructures ou facilités essentielles, ce qui les empêche de développer d'autres produits ou procédés innovants sur le marché du monopoliste ou sur des marchés connexes. Le monopoliste privilégie l'effet de rente de l'innovation au détriment des effets incitatifs.

⁵ Aff. Michelin I et Michelin II, CJCE, 9 nov. 1983 : *Rec.* 1983, p. 3461 et *Comm. UE*, 20 juin 2001 : *JOUE* L 143 du 31 mai 2002.

⁶ *Satiricon*, L.I, 1.

⁷ Pour une analyse juridique, cf. G. Minaud, *Les gens de commerce et le droit à Rome*, PUAM, 2006, n° 418, p. 363.

L'autorité de marché peut y remédier comme elle l'a fait dans l'affaire Microsoft⁸, en imposant au monopoliste des obligations positives de comportement consistant à ouvrir ou rouvrir l'accès aux facilités essentielles⁹.

12. Lorsque l'objet de la régulation juridique n'est pas tellement l'effet incitatif mais plutôt le fait inceptif, l'enjeu légistique porte sur l'élasticité des catégories juridiques. Si elles sont suffisamment souples pour envelopper le fait inceptif dans un régime juridique préétabli, les catégories juridiques sont les « *factotums cognitifs* »¹⁰. Sinon, l'innovation scientifique ou technique rend nécessaire l'innovation juridique, au vu d'un diagnostic de relevance du fait inceptif. Par principe d'économie de moyens, mieux vaut ne réinventer la technique juridique que pour un fait inceptif vraiment relevant, dont on est fondé à penser qu'il ne continue pas un cycle d'innovation déjà engagé mais initie un nouveau cycle. On va, par exemple, s'interroger sur le degré d'innovation atteint avec la monnaie électronique¹¹, opter pour la relevance de ce fait inceptif et élaborer une définition juridique¹² puis amender la notion juridique de monnaie électronique afin d'y englober tous les modes de stockage électronique de valeurs monétaires mettant en œuvre des technologies nouvelles¹³ et se poser de nouvelles questions¹⁴...

13. La régulation juridique peut enfin avoir pour objet le cycle d'innovation dans sa globalité et encore plus largement l'activité innovante dans son ensemble, que le droit va saisir avant même la survenance du fait inceptif, dès la phase de recherche qui peut très bien n'avoir pas de résultat innovateur ou déboucher, par la chance de la sérendipité, sur une découverte tout à fait différente de celle qui était espérée. Les normes juridiques relatives à la recherche et au développement étant le plus souvent des instruments de politiques incitatives, une définition compréhensive de leur objet paraît être un gage de serviabilité. Ainsi est-il opportun que les accords de recherche et développement entre entreprises bénéficient assez largement grâce au règlement n° 1217/2010 du 14 décembre 2010, de l'exemption par catégorie au titre de l'art. 101 §3 TFUE sur les ententes¹⁵.

⁸ TPICE, 17 sept. 2007, aff. T-201/04.

⁹ Cf. D. Bosco et M. Cartapanis, « Droit de la concurrence et innovation », in J. Mestre et L. Merland (dir.), *Droit et innovation, op. cit.*, p. 69 et s., spéc. n° 23, p. 80.

¹⁰ H. Thomas, « De la servilité des concepts : trois remarques (intempestives) sur l'usage des concepts en sociologie », in « Les concepts en droit : usage et identité » : *Cahiers de méthodologie juridique*, n° 26, p. 2209 et s., spéc. p. 2210.

¹¹ Cf. notamment M. Vivant, « La monnaie électronique, aspects juridiques, mythe ou réalité » : *Petites Affiches*, 15 sept. 1986, n° 111, p. 85 et s.

¹² Règlement européen n° 2002-13 du 11 nov. 2002.

¹³ Directive européenne n° 2009-110 du 16 sept. 2009, loi française de transposition n° 2013-100 du 28 janvier 2013.

¹⁴ Voy. les articles de K. Medjaoui, « Quelques remarques concernant la monnaie électronique à l'épreuve des notions de compte et de monnaie scripturale » : *Banque et Droit* n° 149, mai-juin 2013, p. 3 – B. May et D. Roche, « Le nouveau cadre légal de la monnaie électronique. La transposition de la DME 2 : apports et questions persistantes » : *Banque et Droit* n° 149, préc., p. 10 et s. – D. R. Martin, « Aspects de la monnaie électronique » : *D.* 2013, p. 2117 et s., et du même auteur, « Que sont les notions devenues ? » : *D.* 2014, p. 164 et s., spéc. p. 167-168.

¹⁵ D. Bosco et M. Cartapanis, art. précité, in J. Mestre et L. Merland (dir.), *Droit et innovation, op. cit.*, p. 75-76.

En revanche, les dispositions à spectre large présentent au moins deux séries d'inconvénients. Le premier est bien sûr le risque d'insécurité juridique inhérent à une définition générique, et partant imprécise, de l'innovation¹⁶. Le second est l'absence d'équation notion-régime, une notion d'innovation très largement entendue pouvant renvoyer à des régimes juridiques distincts selon qu'on se situe aux différents stades du processus d'innovation¹⁷. Il est vrai que ce dernier inconvénient est en même temps un avantage : cela incite les juristes à se départir d'un certain esthétisme et à prendre leur parti de l'incomplétude et du caractère changeant du droit en action¹⁸. Aux juristes donc, de s'emparer des opportunités de la mondialisation pour relever le défi de l'innovation.

32

¹⁶ Rappr. N. Davout, « La fiscalité de l'innovation », in J. Mestre et L. Merland (dir.), *Droit et innovation, op. cit.*, p. 41 et s., spéc. p. 44 et s., à propos des incitations fiscales à la recherche.

¹⁷ Comp. J. Gasbaoui, « La valeur comptable de l'innovation », in J. Mestre et L. Merland (dir.), *Droit et innovation, op. cit.*, p. 61 et s., spéc. p. 63, montrant que la phase de recherche n'a pas de valeur comptable alors que la phase de développement peut, dans certains cas, générer une valeur d'actifs.

¹⁸ Cf. Ch. Jamin, « Cliniques du droit : innovation versus professionnalisation » : *D.* 2014, p. 675 et s., spéc. p. 677, où les incertitudes du droit en action sont valorisées par opposition aux théories livresques ».

II. L'AVENIR DU RÉGIME JURIDIQUE DE L'INNOVATION MÉDICALE

A. LA BREVETABILITÉ DES INNOVATIONS TECHNOLOGIQUES DANS LE DOMAINE MÉDICAL

- C. ZOLYNSKI, « Les droits de propriété intellectuelle : instrument ou frein à l'innovation », in *L'innovation à l'épreuve de la mondialisation*, P.U.A.M., 2015.

Les droits de propriété intellectuelle : instrument ou frein à l'innovation ?

CÉLIA ZOLYNSKI

PROFESSEUR À L'UNIVERSITÉ DE VERSAILLES
SAINT-QUENTIN-EN-YVELINES

582. *Les droits de propriété intellectuelle sont-ils un frein ou un instrument de promotion de l'innovation confrontée à la mondialisation ?* L'interrogation est essentielle dans la mesure où l'innovation est un fabuleux moteur de croissance, d'autant plus depuis l'avènement de l'ère digitale, qui consacre, indiscutablement, un véritable changement de sa dimension. Or, si la question des rapports entre droit de propriété intellectuelle et innovation est ancienne, on s'interroge désormais de façon récurrente sur les moyens qu'il convient de mobiliser afin de faire de ces instruments des outils de promotion et non des barrières à l'innovation. Au-delà, il s'agit de penser de nouveaux équilibres entre l'incitation à l'innovation par les droits de propriété intellectuelle et la poursuite d'autres objectifs comme, sans exhaustivité, la diffusion de la culture et du savoir, la promotion de la santé publique ou encore la préservation de l'environnement.

583. Ces questions sont des plus délicates car elles se trouvent aux confluent de l'analyse économique, technique et juridique. Une telle complexité est renforcée par la mutation sans cesse accélérée de l'environnement dans lequel elles se posent. L'ensemble d'un écosystème doit être appréhendé alors que celui-ci se trouve, le plus souvent, en voie de construction. Ainsi, par exemple, comment saisir les nouveaux usages des biens culturels à l'ère numérique et la diffusion de ces contenus par l'intermédiaire des plateformes ?

584. Les rapports entre droits de propriété intellectuelle et innovation témoignent dès lors de l'ambiguïté de ces divers usages, d'autant que ceux-ci révèlent parfois des stratégies juridiques et judiciaires d'utilisation de ces prérogatives visant à garantir à leur titulaire des avantages concurrentiels discutables. Ces rapports confirment encore l'émergence de nouveaux paradigmes auxquels il convient de confronter les droits de propriété intellectuelle. Ces derniers se trouvent désormais au cœur des débats entourant ce que l'on peut considérer comme la nouvelle révolution industrielle, comme des outils de promotion de technologies vertes ou encore des portes d'entrée dans « l'âge de l'accès » consacrant un capitalisme cognitif, si l'on souscrit à l'analyse de Jeremy Rifkin¹. Ceci explique la volonté des autorités européennes

¹ J. Rifkin, *L'âge de l'accès, La nouvelle culture du capitalisme*, La Découverte/Poche, 2005. – Adde Y. Moulier Boutang, « Innovation/mondialisation : les droits de la propriété intellectuelle à la croisée des chemins », in J. Mestre et L. Merland (dir.), *Droit et innovation*, PUAM, 2013, p. 126 et s., spéc. p. 127 et 132.

de consacrer un marché unique des droits de propriété intellectuelle, qui, selon la Commission, doit constituer un levier afin de « doper la créativité et l'innovation pour permettre à l'Europe de créer de la croissance économique, des emplois de qualité et des produits et des services de premier choix »². De grandes réformes ont ainsi été mises en chantier ces dernières années avec plus ou moins de succès, telles que la consécration d'un brevet à effet unitaire et la rénovation de la marque de l'Union européenne, l'encadrement de la protection du secret de fabrique ou encore la réforme de l'acquis en droit d'auteur qui s'est accompagnée de la consécration de nouveaux régimes comme celui des œuvres orphelines et de l'harmonisation de la gestion collective transfrontière en matière musicale, ce afin de créer un cadre global pour les droits d'auteur dans le marché unique du numérique.

585. La question de savoir comment faire du droit de propriété intellectuelle un levier d'innovation est au cœur de chacune des réformes entreprises. Pour comprendre les enjeux de telles démarches, il convient de revenir sur l'ambivalence des droits de propriété intellectuelle face à l'innovation (I) pour ensuite envisager comment promouvoir le cycle vertueux de l'innovation au moyen des droits de propriété intellectuelle (II).

I. L'AMBIVALENCE DES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE FACE À L'INNOVATION

586. Depuis plusieurs années, un mouvement de contestation va croissant qui conduit à analyser les droits de propriété intellectuelle comme un frein à l'innovation. Les critiques portent sur l'extension de ces prérogatives ainsi que sur leurs usages dès lors qu'ils poursuivent une finalité dévoyée. Ainsi, certaines pratiques sont stigmatisées qui conduiraient à bloquer l'innovation en limitant la recherche ou l'exploitation de technologies par la mobilisation de brevets, tout particulièrement dans le domaine des télécoms – ce qu'illustre la récente guerre que se sont menées les sociétés Samsung et Apple – ou encore de la santé ou de l'environnement face aux nouvelles pratiques, par exemple en matière de biotechnologies. Ces pratiques conduisent à contester l'étendue conférée au droit de brevet sur certains éléments relevant du vivant ou de produits complexes, et à dénoncer le verrouillage du marché qui peut en résulter. Des contestations que l'on retrouve en matière de droit d'auteur où certains dénoncent un risque de surréservation qui s'opposerait à la diffusion de la culture et du savoir en bloquant l'apparition de services innovants, ce dont témoignent tout particulièrement les débats autour de l'interopérabilité ou de l'agrégation de contenus.

587. Si certaines de ces critiques peuvent être justifiées, d'autres semblent excessives, ce qui impose d'affiner l'analyse pour identifier clairement cette ambivalence des droits de propriété intellectuelle face à l'innovation. Cela suppose de revenir sur l'extension contestée du monopole légal conféré par ces prérogatives à leur titulaire (A) pour ensuite s'interroger sur la fonction des droits de propriété intellectuelle (B).

² Voy. Communication de la Commission « Vers un marché unique des droits de propriété intellectuelle », COM(2011) 287 final du 24 mai 2011.

A. L'extension contestée du monopole légal

^{588.} Le développement excessif du spectre du monopole légal peut conduire à freiner l'innovation. Un tel phénomène peut tout d'abord résulter d'une acception compréhensive des conditions de protection par le droit de propriété intellectuelle à l'image de la conception parfois trop accueillante de l'originalité d'une œuvre qui conduit à accueillir dans le giron du droit d'auteur des « créations » qui ne devraient pas en relever, tout particulièrement concernant les œuvres utilitaires ou communes pour lesquelles le processus créatif peut être débattu. La même critique se retrouve parfois concernant les conditions de brevetabilité comme ont pu le mettre en exergue les débats relatifs à la brevetabilité d'une séquence de gènes.

^{589.} Ces discussions se prolongent s'agissant de la définition des prérogatives rattachées aux droits conférés par le monopole légal, notamment en droit d'auteur lorsqu'il s'agit de délimiter plus ou moins largement le droit de reproduction ou de communication au public. L'interprétation de ces prérogatives peut faire évoluer à la hausse ou à la baisse le périmètre du monopole. Cette interprétation se réalise parfois sous l'impulsion de la Cour de justice précisant l'acquis en la matière, par exemple concernant la question de savoir si le droit de communication au public trouve à s'appliquer à la pratique consistant à établir un lien hypertexte vers un autre site diffusant des œuvres protégées³.

^{590.} Nombreux dénoncent encore une conception trop restrictive des limites du monopole, notamment en critiquant une durée excessive de protection ou encore une acception des exceptions peu sécurisante – car variant d'un État membre de l'Union européenne à l'autre – voire, pour certains, trop figée. La question fait désormais l'objet d'une évaluation de la part de la Commission européenne dans le cadre de son projet de réforme du droit d'auteur dans l'Union européenne qui concerne plus particulièrement de la directive 2001/29 et l'harmonisation des exceptions réalisée par son article 5. Les questions sont nombreuses et vivement débattues : la Commission s'interroge par exemple sur le point de savoir si les exceptions, jusqu'alors pour l'essentiel facultatives, doivent devenir impératives pour les États membres voire pour les titulaires de droit, si l'on doit créer de nouvelles exceptions pour appréhender de nouveaux usages notamment afin de favoriser l'utilisation des œuvres à des fins transformatives ou de *datamining*, voire si l'on doit consacrer en droit de l'Union une exception de *fair use* sur modèle du *copyright* pour introduire plus de flexibilité⁴.

³ CJUE, 13 avr. 2014, *Svensson*, aff. C-466/12 : *Comm. com. électr.* 2014, comm. 34, obs. Ch. Caron ; *D.* 2014 p. 480, obs. P. Sirinelli et p. 2318, obs. J. Larrieu ; *Prop. intell.* 2014, n° 51, p. 164, obs. A. Lucas et n° 52, p. 234, note S. Dormont ; *RLDI* 2014 n° 102, p. 9, note E. Derieux. – Adde V.-L. Benabou, « Quand la CJUE détermine l'accès aux œuvres sur internet. L'arrêt *Svensson*, liens cliquables et harmonisation maximale du droit de communication au public », disponible sur : <<http://vbenabou.wordpress.com>> (dernière consultation : décembre 2014).

⁴ Voy. le bilan de la consultation réalisée par la Commission : disponible sur : <http://ec.europa.eu/internal_market/consultations/2013/copyright-rules/docs/contributions/consultation-report_en.pdf> (dernière consultation : décembre 2014) ; pour un commentaire, voy. V.-L. Benabou et C. Zolynski, « Quelle réforme du droit d'auteur pour l'Union européenne ? », *D.* 2014, p. 731.

Les contestations peuvent encore être formulées à l'encontre du *curriculum des droits* de propriété intellectuelle. Dans de nombreuses hypothèses en effet, il sera constaté une coexistence de divers droits de propriété intellectuelle sur un même objet afin de bénéficier d'une protection plus étendue que celle prévue par le droit de propriété intellectuelle qui aurait une vocation « naturelle » à s'appliquer, ce qui peut conduire à des phénomènes de surréservation. On songe par exemple, en matière de protection des végétaux au recours de plus en plus fréquent à une protection par le brevet qui vient s'ajouter à la protection spécifiquement organisée par le certificat d'obtention végétale : cette protection supplémentaire, si elle répond aux critères légaux, permettra alors de contourner les exceptions résultant du régime du premier titre, le certificat d'obtention végétale, à l'image du privilège de l'inventeur⁵. La pratique est également bien connue lorsqu'il s'agit de prolonger la durée de protection en mobilisant une protection alternative, à l'image du droit d'auteur relayé par le droit de marque dans le domaine du merchandising⁶. La superposition de plusieurs droits peut alors organiser une « protection quasi absolue » et, dès lors, constituer un frein à l'innovation. Plusieurs droits de propriété intellectuelle de même nature peuvent également couvrir (voire verrouiller) un seul objet. Tel est le cas notamment de la pratique de brevets « clusters », i.e. des pratiques, particulièrement courantes dans le domaine pharmaceutique, visant pour une entreprise à déposer des grappes d'inventions afin de provoquer un effet de clôture (des « barrières de brevets »). On songe encore aux « maquis de brevet » ou *patent thickets* qui renvoient à l'existence d'une pluralité de brevets sur un même objet mais cette fois détenus par différents titulaires. Les pratiques des opérateurs de smartphones en constituent un exemple idoine dans la mesure où ces objets peuvent être couverts par pas moins de 15 000 brevets, ce qui peut être la source de stratégies judiciaires telles que celles dont a pu résulter la guerre que se sont livrées les sociétés Apple et Samsung ces dernières années⁷.

⁵⁸² En réaction à ce phénomène d'extension, nombreux appellent de leurs vœux la consécration d'un droit de propriété intellectuelle « raisonnable », respectueux d'une balance des divers intérêts en présence⁸. Or, placer le curseur permettant d'équilibrer la balance suppose de déterminer *in abstracto* mais également *in concreto* si le/les droit(s) de propriété intellectuelle en cause constitue(nt) bien un facteur d'innovation. Cette interrogation suppose de revenir plus spécifiquement sur les discussions relatives aux finalités des droits de propriété intellectuelle.

⁵ Voy. J. Cayron, « La protection des innovations végétales, issues des biotechnologies. Brevet ou certificat d'obtention végétale ? », in J. Mestre et L. Merland (dir.), *Droit et innovation*, op. cit., p. 211 et s.

⁶ Sur la question, voy. tout particulièrement S. Chartry, *Le concours de droits de propriété intellectuelle, essai d'une théorie générale*, éd. Fondation Varenne, 2013, n° 570 à 573.

⁷ A. Girardet, « Articuler les droits de propriété intellectuelle sans les confondre ou la difficile recherche des frontières », in J.-M. Bruguière (dir.), *L'articulation des droits de propriété intellectuelle*, Dalloz, 2011, p. 115 et s., spéc. p. 116.

⁸ Sur ces pratiques, voy. L. Marino, « Les *patent thickets* : du bouillon de l'innovation à la poudrière », in J.-P. Gasnier et N. Bronzo (dir.), *Les nouveaux usages du brevet d'invention. Entre innovation et abus*, PUAM, 2014, p. 17 et s.

⁹ M. Vivant, « Intemporel droit d'auteur ? Libre spéculation hétérodoxe sur un futur incertain », *Revue Documentaliste. Science de l'information*, 2013, vol. 50, n° 4, p. 32, spéc. p. 33.

591. Les contestations peuvent encore être formulées à l'encontre du cumul de droits de propriété intellectuelle. Dans de nombreuses hypothèses en effet, il sera constaté une coexistence de divers droits de propriété intellectuelle sur un même objet afin de bénéficier d'une protection plus étendue que celle prévue par le droit de propriété intellectuelle qui aurait une vocation « naturelle » à s'appliquer, ce qui peut conduire à des phénomènes de surréservation. On songe par exemple, en matière de protection des végétaux au recours de plus en plus fréquent à une protection par le brevet qui vient s'ajouter à la protection spécifiquement organisée par le certificat d'obtention végétale ; cette protection supplémentaire, si elle répond aux critères légaux, permettra alors de contourner les exceptions résultant du régime du premier titre, le certificat d'obtention végétale, à l'image du privilège de l'obteneur⁵. La pratique est également bien connue lorsqu'il s'agit de prolonger la durée de protection en mobilisant une protection alternative, à l'image du droit d'auteur relayé par le droit de marque dans le domaine du merchandising⁶. La superposition de plusieurs droits peut alors organiser une « protection quasi absolue »⁷ et, dès lors, constituer un frein à l'innovation. Plusieurs droits de propriété intellectuelle de même nature peuvent également couvrir (voire verrouiller) un seul objet. Tel est le cas notamment de la pratique de brevets « clusters », i.e. des pratiques, particulièrement courantes dans le domaine pharmaceutique, visant pour une entreprise à déposer des grappes d'inventions afin de provoquer un effet de clôture (des « barrières de brevets »). On songe encore aux « maquis de brevet » ou *patent thickets* qui renvoient à l'existence d'une pluralité de brevets sur un même objet mais cette fois détenus par différents titulaires. Les pratiques des opérateurs de *smartphones* en constituent un exemple idoine dans la mesure où ces objets peuvent être couverts par pas moins de 15 000 brevets, ce qui peut être la source de stratégies judiciaires telles que celles dont a pu résulter la guerre que se sont livrées les sociétés Apple et Samsung ces dernières années⁸.

592. En réaction à ce phénomène d'extension, nombreux appellent de leurs vœux la consécration d'un droit de propriété intellectuelle « raisonnable », respectueux d'une balance des divers intérêts en présence⁹. Or, placer le curseur permettant d'équilibrer la balance suppose de déterminer *in abstracto* mais également *in concreto* si le/les droit(s) de propriété intellectuelle en cause constitue(nt) bien un facteur d'innovation. Cette interrogation suppose de revenir plus spécifiquement sur les discussions relatives aux finalités des droits de propriété intellectuelle.

⁵ Voy. J. Cayron, « La protection des innovations végétales, issues des biotechnologies. Brevet ou certificat d'obtention végétale ? », in J. Mestre et L. Merland (dir.), *Droit et innovation, op. cit.*, p. 211 et s.

⁶ Sur la question, voy. tout particulièrement S. Chartry, *Le concours de droits de propriété intellectuelle, essai d'une théorie générale*, éd. Fondation Varenne, 2013, n° 570 à 573.

⁷ A. Girardet, « Articuler les droits de propriété intellectuelle sans les confondre ou la difficile recherche des frontières », in J.-M. Bruguière (dir.), *L'articulation des droits de propriété intellectuelle*, Dalloz, 2011, p. 115 et s., spéc. p. 116.

⁸ Sur ces pratiques, voy. L. Marino, « Les *patent thickets* : du bouillon de l'innovation à la poudrière », in J.-P. Gasnier et N. Bronzo (dir.), *Les nouveaux usages du brevet d'invention. Entre innovation et abus*, PUAM, 2014, p. 17 et s.

⁹ M. Vivant, « Intemporel droit d'auteur ? Libre spéculation hétérodoxe sur un futur inconnu » : *Revue Documentaliste. Science de l'information*, 2013, vol. 50, n° 4, p. 32, spéc. p. 33.

B. Les finalités des droits de propriété intellectuelle discutées

⁵⁹³. La théorie économique traduit parfaitement ce rapport ambivalent qu'entretiennent les droits de propriété intellectuelle avec l'innovation¹⁰. Les travaux des économistes s'articulent en effet autour de deux propositions. Selon une première proposition, la propriété intellectuelle, en accordant un monopole d'exploitation aux titulaires de droits, aurait une fonction incitative. Par la reconnaissance de ce monopole légal, les droits de propriété intellectuelle viseraient à exclure des ressources non rivales, i.e. « des actifs immatériels pouvant être exploités simultanément et indéfiniment par un grand nombre d'agents économiques »¹¹. Le droit de propriété intellectuelle inciterait dès lors à la production d'un « gain social ». L'exclusivité permettrait ainsi de rentabiliser une activité en organisant son exploitation exclusive, soit directement par l'agent, soit en lui permettant de valoriser cette exclusivité par le biais de contrats de cession ou de licence conclus avec des tiers exploitants. Il s'agirait dès lors d'exclure les agents économiques qui ne supportent pas les coûts fixes de la création ou de l'innovation, i.e les passagers clandestins utilisant un bien sans avoir participé à son financement. Le droit de propriété intellectuelle aurait par conséquent une fonction de promotion, d'incitation à investir qui serait favorable à l'innovation car encourageant les efforts de recherche¹². En retour, les critiques s'élèvent pour dénoncer des risques d'effet inverse : le détournement de la finalité du droit de propriété intellectuelle pourrait bloquer l'innovation. Est dénoncé le risque d'un excès de protection qui pourrait conduire à une sous-exploitation de la création, voire à verrouiller l'accès à la ressource et donc à freiner l'innovation. Le pouvoir de marché que confère l'exclusivité peut en effet conduire le titulaire des droits à pratiquer un prix supérieur au coût de production puisque sa situation ne permet pas de faire jouer la concurrence par les prix. En pareille hypothèse, l'exclusivité serait un facteur d'inefficience économique et, dès lors, un facteur d'exclusion non seulement des concurrents mais encore des consommateurs qui ne sauraient pas en capacité de supporter ce prix non concurrentiel. Une telle analyse conduit à considérer le libre accès à l'invention ou à la création comme le moyen de faire jouer la concurrence par les prix qui pourraient s'établir à un niveau proche du coût de production. Ce conflit se retrouve dans les différents modèles d'innovation ouverte et de protection propriétaire dans la mesure où « l'un "fermé" [...] privilégie l'innovation par la réservation privative et l'autre "ouvert" [...] se nourrit de l'innovation réalisée par d'autres opérateurs grâce à la diffusion des connaissances et des technologies »¹³. En réalité, on le sait, la question ne saurait

¹⁰ Voy. Y. Ménière, « Les fonctions des droits de propriété intellectuelle : le point de vue de l'économie » : *Propriété industr.* 2010, étude 3. – Adde M. Vivant et J.-M. Bruguière, *Droit d'auteur et droits voisins*, Dalloz, 2^e éd., 2013, n° 5 et s.

¹¹ Y. Ménière, étude préc.

¹² Voy. également en ce sens F. Benhamou et J. Farchy, *Droit d'auteur et copyright*, La découverte, 3^e éd., 2014, p. 26 et s.

¹³ P.-D. Cervetti, « Innovation ouverte et droit des brevets », in J.-P. Gasnier et N. Bronzo (dir.), *Les nouveaux usages du brevet d'invention. Entre innovation et abus*, op. cit., p. 157, spéc. n°3.

être tranchée *in abstracto* et de façon définitive mais dépend de l'objet saisi, du secteur d'activité et des pratiques des opérateurs. Elle peut également conduire à réaliser certains compromis, tel que la limitation dans le temps de l'existence du monopole légal¹⁴. Plus généralement, il semble nécessaire de s'interroger sur le point de savoir si la rente conférée par le monopole est légitime, car source d'innovation, ou s'il s'agit d'une rente déconnectée des mérites qui constitue un frein à l'innovation en instaurant des barrières d'accès.

594. Traduire cette ambivalence en termes juridiques conduit à questionner les fonctions de ces différents droits de propriété intellectuelle afin de vérifier que celles-ci ne sont pas contournées. Si la question, d'ampleur, donne lieu à de vifs débats, on rappellera simplement ici que les différents droits de propriété intellectuelle ne poursuivent pas les mêmes finalités même si certaines convergences peuvent désormais être constatées en jurisprudence, notamment lorsque la Cour de justice de l'Union européenne définit l'objet spécifique de ces droits pour concilier les libertés fondamentales de l'Union avec les monopoles légaux consacrés par les législations des États membres¹⁵. En matière de brevet par exemple, la fonction de récompense de l'effort créateur doit être complétée par une fonction d'enrichissement de la collectivité qui constitue cette logique de « donnant-donnant », convertie dans le tandem réservation-divulgaration de l'information constituant un mécanisme incitatif¹⁶. Le brevet constitue ainsi un outil de recherche et développement encourageant l'innovation¹⁷. Or ces finalités sont parfois détournées comme en attestent les pratiques des *patent trolls* i.e. l'acquisition par des entreprises financières des portefeuilles de brevets afin de les opposer ultérieurement à des exploitants tiers en leur proposant *ex post* des contrats de licence à des taux de redevance élevés, ce sous la menace d'une action en contrefaçon et donc d'une action en cessation de l'illicite. De telles pratiques sont préjudiciables à l'innovation dans la mesure où elles conduisent à la baisse des ressources consacrées à la recherche voire à la suspension de la commercialisation de certains produits¹⁸ et devraient donc être sanctionnées en tant qu'usages contraires à la fonction du brevet¹⁹. Concernant le droit d'auteur, qui vise selon une conception personnaliste, à préserver le lien entre l'auteur et son œuvre, certains s'interrogent sur la possibilité de reconnaître d'autres finalités à ce droit exclusif, notamment une fonction d'incitation, particulièrement dans les

¹⁴ F. Benhamou et J. Farchy, *op. cit.*, p. 28.

¹⁵ CJUE 3 juil. 2012, aff. C-128/11 et l'analyse d'A. Lucas-Schloetter, « La revente d'occasion des fichiers numériques contenant des œuvres protégées par le droit d'auteur », in *Mélanges en l'honneur du professeur A. Lucas*, préc., p. 562 et s. p. 576, critiquant la transposition de la théorie de la récompense au droit d'auteur.

¹⁶ J. Passa, *Traité de propriété industrielle*, LexisNexis, 2009, 2^e éd., t. 2, n°7. – L. Marino, « Le devenir des brevets dans le secteur du médicament en Europe » : *Prop. industr.* 2011, étude 15, n° 5 et s.

¹⁷ M. Vivant, *Le droit des brevets*, Dalloz, 2005, 2^e éd., p. 2 et s.

¹⁸ M. Abello et G. Dubos, « L'innovation Act HR 3309. La lutte contre les Patent trolls aux États-Unis » : *Prop. intell.* 2014, n° 52, p. 228 et s., spéc. p. 229.

¹⁹ En ce sens, Ch. Le Stanc, « L'abus dans l'exercice du droit de brevet : les "patent trolls" » : *Prop. industr.* 2010, étude 8, n° 14.

secteurs où la création relève d'une forte logique économique²⁰. Mais qu'en est-il lorsque le droit d'auteur est « instrumentalisé » afin de protéger un investissement et exclure l'accès au marché des concurrents²¹ ? Au-delà, la question est désormais posée de savoir si la protection de la création doit dépendre de son utilisation en qualité d'œuvre, dans le prolongement du raisonnement mené en droit des marques. Doit-on prendre en compte l'usage des contenus pour en déduire un changement de nature juridique ? Le débat, qui a déjà eu cours concernant les utilisations traditionnelles des œuvres de l'esprit²², est désormais renouvelé à l'aune des nouveaux usages de biens culturels sur les réseaux, notamment dans la perspective des traitements de *datamining*²³ et de *big data*. Faut-il exclure du champ du monopole légal l'usage de l'œuvre relevant de sa seule fonction informative ? Autrement dit, doit-on distinguer l'usage des contenus selon la finalité poursuivie (usage de la création /usage de l'information sur la création/ usage des métadonnées résultant du traitement massif des créations) ?

⁵⁹⁵. Cette ambivalence des droits de propriété intellectuelle face à l'innovation impose dès lors de comprendre comment retracer le cercle vertueux de l'innovation grâce aux droits de propriété intellectuelle.

II. COMMENT TRACER LE CERCLE VERTUEUX DE L'INNOVATION GRÂCE AUX DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ?

⁵⁹⁶. Il s'agit ici de définir le point d'équilibre entre réservation et innovation dans la mesure où, au-delà d'un certain seuil, le droit de propriété intellectuelle n'est plus un *stimuli* favorable à l'innovation mais produit un effet inverse. Pour cela, il est tout d'abord nécessaire d'identifier clairement le cercle vertueux de l'innovation à promouvoir (A) pour ensuite penser les outils de cette promotion (B).

A. Identifier le cercle vertueux de l'innovation

⁵⁹⁷. Afin de tracer le cercle vertueux de l'innovation, plusieurs éléments doivent être pris en considération : il faut tout d'abord identifier le marché porteur d'innovation ainsi que les processus d'innovation soutenables ; il est ensuite

²⁰ Voy. M. Vivant et J.-M. Bruguière, *op. cit.*, n° 7.

²¹ Sur ces questions, voy. notamment. F. Siiriainen, « Libres propos sur la notion d'œuvre protégée et sa fonction » : *Propr. industr.* 2010, étude 9 : l'auteur en appelle à une étude d'ampleur sur ce point.

²² Voy. les analyses relatives à l'arrêt « Gaffi » de la Cour de cassation (Cass. 1^{re} civ., 12 mai 2011, n° 08-20.651) menées par M. Vivant, art. préc. – Également en ce sens, V.-L. Benabou, « Un contre exemple : bref aperçu sur le rôle créateur de la jurisprudence » : *RLDI* 2013/94, p. 21 et s., spéc. p. 22.

²³ Sur ce traitement, voy. le rapport remis à la Commission européenne en mars 2014 « Étude sur le cadre juridique de la fouille de textes et données («text and data mining») », De Wolf & partners, disponible sur : <http://ec.europa.eu/internal_market/copyright/docs/studies/1403_study2_en.pdf> (dernière consultation : décembre 2014).

indispensable de penser une juste répartition de la chaîne de valeur pour organiser les rapports entre les titulaires des droits de propriété intellectuelle et les tiers, ce afin de rendre le processus d'innovation durable car respectueux des différents intérêts en jeu.

598. En premier lieu, il apparaît nécessaire d'identifier le marché source d'innovation soutenable. Cela conduira successivement à se demander quel est, d'une part, le marché susceptible de générer des produits ou des services nouveaux et, d'autre part, d'apprécier l'utilité économique et sociale de l'innovation ainsi portée²⁴. Pareille analyse a pu être menée concernant la problématique du développement du marché d'occasion ou marché secondaire des biens couverts par un droit de propriété intellectuelle²⁵. Valérie-Laure Benabou a ainsi démontré que l'économie actuelle de la propriété intellectuelle s'adosse à une logique de croissance : le système pousserait à la multiplication des exemplaires dans la mesure où seules ces ventes primaires sont source de rémunération pour les titulaires de droits. Or, associer leur rémunération à ce marché primaire a pour conséquence de freiner le développement des marchés secondaires sur lesquels les titulaires de droit ne perçoivent pas pour l'heure de rémunération. Pour autant, l'auteur remarque que ces marchés secondaires sont des incubateurs d'innovation et qu'ils permettent de maximiser les usages du bien pour les utilisateurs « sans encourager l'accroissement de la production de biens à cycle de vie court », logique qui s'inscrirait désormais à rebours du contexte économique et écologique de sobriété que l'on semble désormais encourager²⁶. Ces débats pourraient être prolongés en pensant la protection des technologies vertes par les droits de propriété intellectuelle. Plusieurs réflexions sont désormais menées en ce sens, notamment par Maître Guillaume Henry dans son ouvrage consacré à la question²⁷. L'auteur soutient que, dans le cadre d'une analyse écologique du droit, il convient de repenser les droits de propriété intellectuelle, et particulièrement le droit de brevet, afin d'encourager l'investissement en matière environnementale ainsi que les transferts mondiaux de technologies vertes, particulièrement vers les pays en voie de développement (incitation à la transparence, à la diffusion d'informations ainsi qu'au transfert des savoir-faire associés aux droits de propriété intellectuelle afin de mettre en œuvre ces technologies vertes).

599. Identifier le cercle vertueux de l'innovation suppose en second lieu de penser une juste répartition de la chaîne de valeur afin de garantir un processus d'innovation pérenne. Une telle question est devenue centrale, particulièrement avec le développement des nouveaux usages de biens culturels sur les réseaux à l'heure de

²⁴ Sur la nécessité d'appréhender l'utilité économique et sociale de l'innovation, voy. dans le présent ouvrage, la contribution de L. Merland et P.-D. Cervetti, « La preuve juridique de l'innovation », n° 314.

²⁵ V.-L. Benabou, « Marchés d'occasion, propriété intellectuelle et innovation technologique », in *Le droit de la propriété intellectuelle dans un monde globalisé, Mélanges en l'honneur du professeur Schmidt-Szalewski*, LexisNexis-CEIPI, 2014, p. 27.

²⁶ V.-L. Benabou, *art. préc.*, p. 44-45.

²⁷ G. Henry, *Technologies vertes et propriété intellectuelle – Marque, brevet, écolabels*, LexisNexis-IRPI, vol. 42, 2013 – Adde J. Wathelet, « Innovation verte et propriété intellectuelle », in J. Mestre et L. Merland (dir.), *Droit et innovation, op. cit.*, p. 149.

la globalisation et de la mondialisation des échanges et des pratiques. On constate en effet l'apparition de nouveaux « marchés aval » s'appuyant sur des « marchés amonts » sur lesquels opèrent le plus souvent des titulaires de droit de propriété intellectuelle. On songe par exemple aux pratiques de différents agrégateurs de contenus sur internet qui proposent de nouveaux produits sur un marché aval en s'appuyant sur les créations présentes sur un marché amont, à l'image des pratiques des sociétés de veille informationnelle fondées sur le *datamining* et le *big data*, qui vont aller en se développant compte tenu du phénomène de « datafication » caractérisant la société numérique dans la mesure où l'on encourage la production, la circulation des contenus mais également l'organisation des informations en résultant. L'interrogation porte alors sur la possibilité de réserver un marché aval aux titulaires de droits qui bénéficient d'un monopole légal sur le marché amont : dans quelle mesure ceux-ci pourraient-ils bénéficier d'une protection afin de réaliser les investissements nécessaires pour développer le marché aval ? Doit-on construire des barrières à l'entrée sur le marché aval pour contrer les comportements opportunistes des tiers qui souhaiteraient se comporter comme des passagers clandestins en exploitant ces contenus produits sur le marché amont tout en se réservant la possibilité de multiplier les investissements sur ce second marché pour proposer un produit innovant ? L'interrogation est désormais centrale et dépasse le champ juridique : elle impose de déterminer le meilleur moyen de stimuler l'innovation i.e. l'apparition et le développement de ces nouveaux produits et services tout en ne remettant pas en cause la pérennité du marché source dont dépend également la subsistance du marché aval et donc de l'innovation. La question se pose avec d'autant plus d'acuité que le contexte a évolué à l'ère numérique au cours de ces toutes dernières années. Les titulaires de droit sont en effet désormais confrontés à de nouveaux acteurs qui font appel à des schémas alternatifs de promotion de l'innovation dans la mesure où ils fondent leur mise en capacité d'innover sur d'autres stratégies d'investissement que l'attribution d'un droit de propriété intellectuelle : soutien de fonds d'innovation ou encore stratégies de financement croisées qui prennent appui sur une activité principale fortement rentable pour investir, parfois à perte, dans de multiples secteurs, à l'image de Google et de sa *max strategy*. À cela s'ajoute les effets de réseaux renforcés dont bénéficient ces opérateurs « dans le monde numérique très intense en innovation », des effets amplifiants qui leur permettent d'accroître leurs positions de domination technologique et économique jusqu'à déstabiliser de façon durable le marché conformément au principe selon lequel « *the winner takes it all* »²⁸.

⁶⁰⁰. Après avoir identifié ces marchés incubateurs d'innovation soutenable et pris en compte la répartition de la chaîne de valeur ainsi que les différents intérêts en présence pour pérenniser le processus d'innovation, il est ensuite nécessaire de penser les instruments juridiques qui permettront d'encadrer le développement de ce cercle vertueux de l'innovation.

²⁸ Voy. le rapport du Conseil national du numérique, « Neutralité des plateformes », 2014, p. 92. – Certaines de ces entreprises pourraient être qualifiées de « cruciales » pour reprendre la terminologie consacrée par M.-A. Frison-Roche, « Réguler les entreprises cruciales » : D. 2014, p. 1556.

B. Mobiliser les outils juridiques propres à stimuler l'innovation

601. Si les droits de propriété intellectuelle, fondés sur l'exclusivité, peuvent être un outil d'encouragement à l'innovation dès lors que leur périmètre est défini de façon raisonnable, des mécanismes alternatifs doivent être pensés lorsque l'exclusivité consentie est exercée sans que cela ne conduise à stimuler l'innovation.

602. Il s'agit tout d'abord de contrôler que l'usage fait du droit de propriété intellectuelle est bien conforme à la finalité qui justifie la consécration de ce monopole légal en faveur de son titulaire. L'instrument de mesure de l'équilibre entre droit de propriété intellectuelle et innovation est alors le droit de la concurrence. Ce dernier joue ici le rôle d'un garde-fou qui permet de contrôler que les droits de propriété intellectuelle sont bien facteur d'innovation et non de rente détachée de tout mérite. Le droit de la concurrence se positionne en effet désormais comme un arbitre qui intervient *ex post* afin de corriger les excès d'un droit de propriété intellectuelle détourné de sa finalité originelle. En attestent notamment les arrêts de la Cour de justice *Magill*, *IMS* ou encore, et surtout, la décision *Microsoft* du Tribunal de première instance. Les juges entendaient ici sanctionner sur le fondement de l'abus de position dominante tout usage d'un droit de propriété intellectuelle visant à freiner l'innovation de façon injustifiée, ce en imposant aux titulaires des droits des obligations positives de comportement afin d'ouvrir l'accès aux facilités essentielles nécessaires au développement sur un marché aval d'un produit ou d'un service innovant²⁹. L'entrave à l'apparition d'un nouveau produit ou, plus largement, du développement technique constitue bien l'un des critères consacrés en la matière afin d'apprécier les circonstances particulières dans lesquelles l'exercice d'un droit de propriété intellectuelle peut être qualifié d'abusif. Ainsi, le monopole consacré par le droit de la propriété intellectuelle devrait-il céder dès lors que son exercice conduirait à une rente destructrice de l'innovation dont l'effet serait *in fine* préjudiciable aux consommateurs. S'il est utile, ce contrôle *a posteriori* du droit de la concurrence n'est pas toutefois suffisant pour assurer la promotion de l'innovation dans la mesure où celui-ci s'exerce seulement *ex post*. Dès lors, il ne permet pas de penser en amont les équilibres de marché favorables à l'innovation dont la définition est pourtant gage de la sécurité juridique laquelle sous-tend la réalisation des investissements nécessaires à toute innovation. Cela impose par conséquent d'envisager d'autres solutions pour promouvoir l'innovation.

603. *Ex ante*, la contractualisation des droits de propriété intellectuelle paraît être un instrument idoine afin de promouvoir l'innovation, tout particulièrement dans les domaines dans lesquels les technologies ont une place déterminante et connaissent un cycle d'innovation très court. Tel est l'esprit du projet de la Commission européenne « des licences pour l'Europe » qui vise à faire émerger d'un dialogue entre les opérateurs de marché des solutions innovantes,

²⁹ CJCE, 6 avr. 1995, *RTE et ITP*, aff. C-241 et 242/91 et 29 avr. 2004, *IMS*, aff. C-418/01. – Voy. tout particulièrement TPICE, 27 sept. 2007, T-201/04, *Microsoft* et son étude par M. Behar-Touchais, « Être interopérable ou ne pas l'être : telle est la question ! » : *Comm. com. électr.* 2008, étude 6 ainsi que le commentaire de V.-L. Benabou, *Prop. intell.* 2008, n° 26, p. 122. – Adde la contribution de M. Carpatanis publiée dans le présent ouvrage (« Le droit des pratiques anticoncurrentielles : Entre limitation et incitation à l'innovation », n° 92 et s.).

prag
ponc
actue
rels,
parti
ou te
nota
par e
usag
porté
matis
com
des s
mini
merc
cont
regro
gesti
d'inn
logie
secte
du g
sona
604. P
rager
tive
lière
conc
vité
mais
cons
résen

30 C
COM
"des
matiè
31 E
32 E
prési
33 E
34 S
de br
35 V
A. Lu

pragmatiques, techniques ou contractuelles³⁰. Une telle méthode paraît correspondre au cycle extrêmement rapide des innovations ainsi qu'à la refondation actuelle de certains écosystèmes de production et de distribution des biens culturels, ce qui incite à penser une norme flexible et réactive. Le dialogue entre les parties prenantes peut dès lors conduire à élaborer une norme contractuelle et/ou technique qui vient suppléer la réglementation – ici la révision de l'acquis et notamment de la directive 2001/29 – afin de saisir ces nouveaux usages. Ainsi, par exemple, des micro-licences permettraient d'encadrer les créations par les usagers dans le cadre de leur usage des œuvres sur des sites internet à faible portée commerciale, qui évoque l'idée de l'usage des œuvres à des fins transformatives. La rémunération accompagnerait l'usage du bien et non son aliénation comme certains l'encouragent désormais³¹. La licence constitue également une des solutions qui pourrait être envisagée pour encadrer les pratiques de *data-mining* afin d'appréhender de façon flexible et sectorielle les usages non commerciaux en matière de recherche scientifique³². En matière de brevet, la voie contractuelle est également mobilisée, notamment dans le cadre d'accords de regroupements (*patent pools*)³³. Ces conventions mettent en place un système de gestion simplifiée des droits de propriété intellectuelle ainsi qu'une communauté d'innovation et un partage d'informations utiles pour l'exploitation d'une technologie donnée – particulièrement lorsque celle-ci devient la norme technique d'un secteur – en organisant un droit d'accès à la technologie au profit des membres du groupement ainsi qu'aux tiers dans le cadre d'une licence FRAND (« *fair, reasonable and non-discriminatory* »)³⁴.

604. Plus généralement, il convient de relever que nombreux sont ceux qui encouragent désormais l'usage des droits de propriété intellectuelle dans une perspective renouvelée de contrôle sans exclusivité. Certains mécanismes sont particulièrement utilisés dans certains secteurs à l'image des licences libres lesquelles conduisent à penser le droit de propriété intellectuelle non en termes d'exclusivité qui confère à son titulaire le droit d'interdire à un tiers d'utiliser sa création, mais plutôt comme un droit d'autoriser afin de permettre la diffusion voire la construction dynamique d'une création, sous condition de ne pas générer de réservation *a posteriori*³⁵. Certains auteurs encouragent d'ailleurs la dissociation

³⁰ Communication de la Commission sur le contenu dans le marché unique du numérique, COM(2012), 18 février 2012. – Sur cette méthode de régulation, voy. C. Zolynski, « Le programme "des licences pour l'Europe" : une incitation discutable au dialogue entre les parties prenantes en matière de droit d'auteur et droits voisins » : *Ann. droit européen*, éd. Panthéon-Assas, 2014 (à paraître).

³¹ En ce sens, V.-L. Benabou, *art. préc.*, spéc. p. 46.

³² En ce sens, voy. le rapport présenté au CSPLA par la mission consacrée au « text et *datamining* » présidée par J. Martin.

³³ En ce sens, P.-D. Cervetti, *art. préc.*

³⁴ Sur ce mécanisme, voy. F. Dumond, « La pratique des *patent pools* (ou accords de regroupement de brevets) », in J.-M. Bruguière (dir.), *Les contrats de propriété intellectuelle*, Dalloz CUERPI, 2014, p. 63.

³⁵ Voy. M. Vivant et J.-M. Bruguière, *Droit d'auteur et droits voisins*, *op. cit.*, n° 827 et s. ou encore A. Lucas, H.-J. Lucas et A. Lucas-Schloetter, *Traité de la propriété littéraire et artistique*, LexisNexis,

de la notion de propriété et d'exclusivité pour reconnaître une « propriété inclusive »³⁶. D'aucuns considèrent que ce sont l'ensemble des mécanismes de propriété collective qui reposent sur ce même paradigme de partage au profit d'une communauté qui pourront être envisagés afin de faire du droit de propriété intellectuelle un facteur de diffusion de la connaissance et d'enrichissement autour du *créer ensemble*³⁷. Une logique de partage qui peut aller jusqu'à la promotion de systèmes ouverts pour stimuler l'apparition de produits ou services nouveaux (*Open source, Open Access, Open innovation*). Ces mécanismes – particulièrement encouragés dans la mouvance des politiques d'*open data* –, qui paraissent bâtis à rebours du système traditionnel de réservation des créations par le droit de propriété intellectuelle, permettraient d'atteindre les objectifs pour lesquels ces prérogatives ont été consacrées dans les hypothèses où l'exclusivité ne joue plus son rôle pro-innovation³⁸. Mais, ici encore, la question du partage de la valeur en cas d'usage commercial de ces contenus devra être analysée avec soin, au risque de remettre en cause la pérennité du processus d'innovation.

605. De ce qui précède, il semble que plusieurs observations résultent de cette rencontre entre droits de propriété intellectuelle et innovation à l'heure de notre 3^e révolution. Tout d'abord, on constatera une tendance à encourager des mécanismes favorables à l'exploitation de la création (invention, œuvre, contenu) comme facteur d'encouragement à l'innovation ; cela viserait donc à déconnecter l'association systématiquement opérée entre droit de propriété intellectuelle et exclusivité. On doit toutefois constater en pratique que, si un tel système peut être efficient dans certains secteurs, il le serait bien moins dans d'autres. Ainsi, une entreprise n'aura pas toujours la nécessité de conférer une licence sur un de ces brevets dans la mesure où, lorsqu'elle finance la découverte d'une invention par son département de R&D, c'est bien souvent pour s'en réserver l'exploitation afin de bénéficier d'un avantage concurrentiel sur le marché. Tel ne sera pas le cas en revanche si l'exploitation de l'invention dépend de brevets détenus par des tiers qui imposent alors de dépasser la logique de réservation pour entrer dans celle du partage. Et cette logique de partage pourra aller jusqu'à l'utilisation d'œuvres contributives lorsqu'un opérateur de marché ne sera pas en capacité de financer une innovation continue indispensable dans son secteur, à l'image des télécoms. On comprendra ainsi qu'aucune réponse de principe ne peut être donnée, que différents mécanismes doivent être testés afin de déterminer lequel sera le plus à même de promouvoir l'innovation (innovation qui pourra d'ailleurs être portée par la concurrence de ces différents mécanismes). Il convient donc de réaliser une analyse économique affinée, d'opérer une étude d'impact des

³⁶ M. Xifaras, « Le copyleft et la théorie de la propriété » : *Multitudes* mars 2010, n° 41, p. 50.

³⁷ Voy. not. les travaux de M. Clément-Fontaine, « Les communs numériques », in *Mélanges en l'honneur du professeur A. Lucas*, LexisNexis, 2014, spéc. p. 168 ainsi que *L'œuvre libre*, Larcier, 2014. – Ajoute pour une réflexion sur les différents modèles propriétaires, F. Zénati-Castaing, « Le crépuscule de la propriété moderne essai de synthèse des modèles propriétaires », in *Modèles propriétaires*, Colloque en l'hommage d'H.-J. Lucas, CECOJI, LGDJ, 2013, p. 321 et s.

³⁸ Sur ce point, voy. notamment R. M. Hilty, « La limitation de la propriété intellectuelle comme moyen d'encourager l'innovation », in *Le droit de la propriété intellectuelle dans un monde globalisé*, *op. cit.*, p. 207.

différents droits de propriété intellectuelle en fonction des contraintes du marché, de l'écosystème en cause ainsi que des objectifs d'innovation poursuivis sur un modèle incitatif et éthique comme l'évoquait Emmanuel Putman dans le cadre de son propos introductif³⁹.

⁶⁰⁶. On signalera enfin que le temps est certainement venu de penser plus fréquemment la promotion du financement de l'innovation par d'autres vecteurs que les droits de propriété intellectuelle, notamment en encourageant une nouvelle culture, une nouvelle économie dite « économie de l'innovation » évoquée en introduction par Philippe Bonfils se référant en cela à la stratégie de Michelin préférant la politique d'innovation constante à la protection d'un marché par la reconnaissance d'un droit de propriété intellectuelle dans une logique d'innovation par imitation⁴⁰.

³⁹ E. Putman, Propos introductifs publiés dans le présent ouvrage (« L'innovation : concept ou notion insaisissable ? », n° 1 et s.).

B. ÉBAUCHE D'UN RÉGIME JURIDIQUE

1. Structures juridiques envisageables

- V. BENABOU, « Rapport conclusif sur l'innovation », in *L'innovation à l'épreuve de la mondialisation*, P.U.A.M., 2015.
- Rapport au premier ministre, « Le dispositif médical innovant », La documentation française 2013.
- H. BARBIER, « Les start-up et le droit des affaires », rapport colloque de l'Association française des Docteurs en droit, 17 janvier 2019.

2. Les risques liés à l'utilisation des innovations technologiques : Les risques de l'utilisation des prescriptions innovantes hors AMM

- A. LAUDE, « Dans la tourmente du médiateur : prescription hors AMM et responsabilité », *D.* 2011., p. 253 et s.
- Cour administrative d'appel de Lyon, 21 décembre 1990, n° 89LY01742.

Rapport conclusif

VALÉRIE-LAURE BENABOU
PROFESSEUR AGRÉGÉ À L'UNIVERSITÉ
DE VERSAILLES-SAINTE-QUENTIN EN YVELINES
LABORATOIRE DANTE

841. Mes collègues ont évoqué Michelin, la roue, le caractère élastique du caoutchouc : avant que je me dégonfle complètement comme un pneu ou que le public soit à plat, je vais essayer de rechercher un peu d'énergie auprès de la pile Volta, voire des cellules photovoltaïques pour tenter de narrer – entreprise oh combien ambitieuse – les chemins que nous avons empruntés aujourd'hui¹. Ils étaient tout aussi hétéroclites que merveilleux ; de Clermont-Ferrand à Harvard, en passant par Chicago, de ces fameux champs de cellules photovoltaïques en Afrique ou en Inde, nous nous retrouvons finalement ici, aujourd'hui, à Aix-en-Provence.

842. Autant dire que nous sommes dans un Univers éclaté, avec une innovation qui abonde de toutes parts et, comme le dit bien le programme, cette innovation est assez insaisissable.

843. J'ai coutume d'essayer de relier ce que je fais dans la vie au Droit et de trouver des ponts. Cette semaine je suis allée voir un très joli film qui s'appelle « Her ». Attention *spoiler* ! Il s'agit de l'histoire d'un homme amoureux... mais amoureux de son *operating system*. Avec la voix très chaude de Scarlett Johansson, on comprend pourquoi. C'est une intelligence artificielle dotée de la capacité de compréhension du monde, mais aussi de la capacité de ressentir des émotions. Le film nous présente un univers dans lequel la machine comble les désirs de l'homme au-delà de ce que l'homme peut faire. Le côté noir du film tient à ce que l'homme est très vite dépassé par ses propres innovations, qu'il est bien évidemment devenu inapte à les contrôler et qu'il est infiniment limité puisqu'il est matière, puisqu'il est périssable, puisqu'il va mourir et qu'il ne peut connaître que très peu de choses.

844. Or, aujourd'hui, nous avons été confrontés à de nombreuses illustrations de ce phénomène dans lesquelles le système, la machine, dépasse l'humain. Frédéric Buy nous a parlé de *Pistorius*, cet homme augmenté avec ses prothèses qui lui permettent d'aller plus vite que l'homme réel ; Thierry Granier nous a parlé des algorithmes qui désormais rendent inutiles le recours aux *traders* puisque les contrôles à la *micro* seconde des transactions ne peuvent pas se faire par un cerveau humain ; Vincent Egéa nous a dit que la reproduction était possible sans les hommes, avec quelques gamètes que l'on va mettre en contact... Le meilleur des mondes est déjà là ! Frédéric Laurie nous a dit aussi que l'Internet allait basculer de l'Internet des hommes à l'Internet des machines.

¹ Le style oral de cette contribution a été conservé.

845. Où sommes-nous ? Nous, humains, n'existons déjà plus dans cet univers de l'innovation. La réflexion qui s'en suit peut se résumer ainsi : Le droit, fruit de la pensée humaine, n'est-il pas lui-même confronté à cette tension vis-à-vis de l'innovation ? L'incapacité du droit à appréhender l'innovation pourrait avoir pour conséquence que le droit comme l'homme deviennent inutiles. Or, il me semble précisément que la place du droit doit plus que jamais s'affirmer face à l'innovation lorsqu'il est un facteur de certitude permettant d'accompagner les phénomènes d'incertitude qui entourent l'innovation. Mais le peut-il et si oui comment ?

846. J'essayerai donc de ventiler l'ensemble des interventions de la journée et de vous présenter, dans une première partie, la capacité du droit à saisir l'innovation (I) et, dans une seconde partie, l'utilité du droit pour saisir l'innovation (II).

I. LA CAPACITÉ DU DROIT À SAISIR L'INNOVATION

A. Est-ce que le droit peut saisir l'innovation ?

847. Est-il apte à reconnaître une innovation ? à savoir de quoi l'on parle ! Un certain nombre de participants nous a parlé d'un concept relatif, voire précaire. Le droit est malhabile à saisir l'innovation, et partant il n'en donne pas de définition.

848. Laure Merland nous en a donné des illustrations brillantes, notamment à travers l'article 244 *quater* B, II, k) du Code général des impôts, à propos des crédits d'impôt sur l'innovation, qui parle ici de performance, là de bénéfice économique, ou de bénéfice social.

849. L'innovation est un concept relatif et précaire.

Emmanuel Putman nous a également montré que le cycle de l'innovation est extrêmement difficile à appréhender ; que non seulement les effets incitatifs peuvent se prolonger indéfiniment par rapport à l'émergence du fait inceptif, mais j'ajouterai que la détection du fait inceptif peut être différée dans le temps, voire « tuer dans l'œuf » pour éviter – principe de précaution oblige – le risque que l'innovation représente. C'est le verre incassable mort né sous Tibère.

850. L'innovation ne dure pas : elle est par essence limitée dans le temps, ce qui était innovant hier ne l'est déjà plus aujourd'hui. On nous a parlé à nombreuses reprises de *cycles de l'innovation*. Pascal Oudot et Jean-Baptiste Perrier nous ont dit qu'il y avait un écrasement de la nouveauté ; un écrasement de la nouveauté par le développement perpétuel et par la reconnaissance de cette nouveauté par le droit. L'innovation, c'est ce qui est aujourd'hui et demain, mais non hier... Lorsque l'on envisage les techniques de preuves d'il y a vingt ans, on peut dire que leur caractère innovant a disparu. On a donc l'impression que le droit peut écraser l'innovation en la reconnaissant et que la simple reconnaissance de l'innovation par le droit conduit paradoxalement à sa destruction. Ainsi, deux choses tuent l'innovation : l'habitude et le droit.

851. Certains orateurs ont indiqué que l'intervention du droit était limitée à ce propos et qu'il était utile de faire appel à d'autres disciplines pour mesurer la présence de l'innovation. Il faut en référer aux économistes, notamment à Schumpeter, aux

sociologues, et encore aux historiens. Emmanuel Putman nous disait que les définitions du cycle de l'innovation sont très différentes d'un point de vue à un autre. La roue est encore innovante pour l'historien des sciences, le pneu l'est aussi !

852. Le droit n'est peut-être pas techniquement capable de définir l'innovation et parfois d'ailleurs, il s'en remet à l'homme de sciences, à l'expert, à l'homme de l'art. Il délègue en quelque sorte la reconnaissance de l'innovation à quelqu'un qui est extérieur et extrinsèque à notre système de pensée avec tous les dangers que cette délégation de compétences peut recouvrir.

853. Le droit est-il apte à reconnaître l'innovation ? Est-il légitime à décréter l'innovation ? S'il ne sait pas la reconnaître peut-il dire, grâce à son *imperium*, ce qu'elle est ? Surtout, les limites consubstantielles du droit ne l'empêchent-elles pas de répondre au défi d'appréhender et de saisir l'innovation ?

854. Il y a un temps du droit qui n'est pas le temps de l'innovation et il y a un espace du droit qui n'est pas l'espace de l'innovation.

855. Le temps du droit, on le sait, est un peu lent au déclenchement. Le droit a souvent une tendance à être en retard. Ou alors, inversement, Marie Lamoureux le disait, le droit s'emballe et l'on voit surgir une multiplication incessante des législations qui produit également un effet délétère puisque les investisseurs qui cherchent la sécurité juridique, la constance et la stabilité, se méfient de cette impossibilité du droit à se stabiliser.

856. Alors pour essayer de remédier au temps de l'innovation, le droit tente parfois de faire des lois à l'essai. Vincent Egéa nous a rappelé le caractère innovant du droit. Parce que l'objet du droit est innovant, le droit se doit lui-même de développer des techniques innovantes.

857. Pascal Oudot nous parlait du recours au principe du risque de développement. Une manière, peut-être, de prévoir l'avenir, avec le principe de précaution, pour essayer d'anticiper sur les cycles d'évolution que le droit est assez inapte à saisir.

858. Puis l'espace du droit n'est pas l'espace de l'innovation.

Le bon niveau de réponse face à la troisième mondialisation n'est pas le niveau national, peut-être le niveau régional, sans doute le niveau international. C'est vrai concernant le droit des nouvelles technologies de l'information et de la communication qui ne sont plus si nouvelles. C'est vrai aussi en matière de bioéthique ; la réponse au défi bioéthique doit être posée au niveau de l'espèce humaine, de l'humanité. À quoi nous sert d'avoir des législations qui prohibent certains comportements s'il est possible de traverser une frontière pour aller chercher un enfant et le ramener sur le territoire ?

859. On se rend compte que les justiciables ne sont pas à égalité d'armes. Il y a des droits qui sont plus égaux que d'autres. Des droits des pays en voie de développement auraient peut-être besoin de favoriser ce que l'on considère comme des innovations dangereuses ou des innovations inutiles, parce que ce serait nécessaire pour leur développement. Ainsi que le soulignait Laure Merland, qui sommes-nous pour dire aux autres États ce qu'il faut faire ou ne pas faire ?

860. Et en même temps, on se rend compte, par le prisme des instruments financiers, que la concurrence des systèmes est à l'œuvre et que le droit français, pour cause de préservation de la place de Paris, a bien du céder aux sirènes de la standardisation des mécanismes de titrisation à tout va.

^{861.} Le droit s'avère donc « faible » pour déceler l'innovation, étant borné par ses limites consubstantielles spatiales et temporelles.

B. Si le droit ne peut pas nécessairement nommer ou décréter l'innovation, est-il capable de l'accompagner ?

^{862.} Deux possibilités s'offrent à nous : faire du neuf avec de l'ancien ou créer un nouveau droit pour un objet innovant.

^{863.} **Faire du neuf avec de l'ancien**, voilà quelque chose qui plaît aux juristes, toujours prompts à chercher le confort de la règle ancienne, éprouvée, connue. Mais pas seulement les juristes, comme nous le disait Didier Poracchia. En effet, alors que la SAS constitue certainement la forme la plus adaptée à l'innovation, les investisseurs américains préfèrent encore bien souvent la société anonyme parce qu'ils y sont habitués, que c'est une figure connue et que la stabilité juridique est ici un facteur d'incitation à l'innovation. « Je connais » et donc cette connaissance me permet de me débarrasser de cette heuristique de la peur, comme la présentait Pascal Oudot, qui fait que je ne vais pas me risquer.

On peut par conséquent conserver des vieux outils car la confiance qu'on place en eux rassure sur le risque.

^{864.} **On peut aussi essayer d'adapter des outils existants à des nouvelles formes ;** ce que nous présentait Thierry Granier à propos du *crowdfunding*. Cette technique qui constitue une nouvelle forme de financement participatif, va-t-elle entraîner une modification des obligations prudentielles et des obligations relatives aux prêts d'argent ?

^{865.} **Et puis il faut savoir peut-être questionner la règle.** Célia Zolynski nous disait que la propriété intellectuelle est un outil qui nous est vendu pour stimuler l'innovation, mais peut-être faut-il aujourd'hui, parce qu'il existe une contestation criante qui s'enracine de façon profonde, repenser l'efficacité du droit ou son efficacité. Le droit remplit une fonction ; vérifions que cette fonction que l'on assigne au droit est remplie correctement.

^{866.} Jean-Baptiste Perrier nous le disait également à propos de l'innovation en matière de preuve, à propos du neuro-droit : il va falloir repenser notre rapport au droit, à la preuve, à la vérité, à la nécessité de la vérité dans le procès pénal.

^{867.} Comme le disait Emmanuel Putman, c'est précisément au moment où se révèle l'incomplétude du droit, au moment où l'innovation se détache de la catégorie juridique, ou que le régime juridique n'est plus en phase avec la catégorie juridique, qu'il faut penser un droit nouveau. Trouver ce « momentum » suppose d'opérer un bilan d'efficacité du droit existant pour éprouver sa capacité à appréhender des phénomènes nouveaux.

^{868.} C'est, à mon avis, seulement à cette occasion et au regard de ce bilan que l'on doit passer à un *droit augmenté* : un droit augmenté pour saisir une situation juridique véritablement nouvelle. Il ne s'agit pas nécessairement de fragmenter les règles à l'infini pour les faire saisir de microphénomènes et nous égarer dans un dédale de règles toujours plus complexes, faisant perdre tout sens à la notion même de droit commun. La création de la règle spéciale suppose une innovation de rupture, tellement différente qu'elle appelle manifestement et impérieusement

la création d'un traitement spécial. Elle doit donc intervenir de manière aussi exceptionnelle que le phénomène qu'elle appréhende. La loi de 1985 et la consécration de la notion d'implication plutôt que celle de faute pour déclencher la responsabilité en cas d'un accident de la circulation trouve son sens dans l'innovation que représente l'automobile, sa large adoption sociale et la compassion de l'État pour les victimes.

^{869.} L'idée du droit augmenté n'est pas celle de la création d'une règle spéciale : elle vise, lorsque l'innovation l'exige, à modifier la règle pour la rendre plus grosse, plus accueillante ; afin que la catégorie juridique englobe également le phénomène nouveau ; qu'il y trouve sa place entière dans la notion juridique ou le régime juridique d'ensemble. Loin du risque d'émiettement et de dilution du droit dans la complexité, la logique du droit augmenté vise à prolonger l'esprit de la règle jusqu'aux confins du possible, à conférer à la notion des dimensions multiples et évolutives par le sens que pourra lui donner le juge au gré de sa confrontation au réel.

^{870.} Préservation de la règle connue lorsqu'elle offre la sécurité nécessaire pour favoriser le risque, règle spéciale limitée à l'innovation de rupture et droit augmenté pour prolonger la règle de manière à ce qu'elle englobe l'innovation : la conjugaison de ces approches montre que le droit peut être utile pour saisir l'innovation.

II. L'UTILITÉ DU DROIT POUR SAISIR L'INNOVATION

^{871.} Certes, le droit se révèle parfois inapte à embrasser le phénomène de l'innovation. Mais lorsqu'il le peut, il s'y essaie et peut être utile.

Il peut essayer d'organiser la création et la distribution de la valeur créée à travers un certain nombre d'outils en impulsant des processus de création ou de réalisation. Le droit de la propriété intellectuelle a même officiellement cette ambition. En posant un certain nombre de règles de protection des créateurs et inventeurs, le droit s'efforce d'offrir un cadre juridique propice à l'innovation. Mais les autres domaines du droit s'y attachent également à leur manière, par exemple, en déterminant des règles de normalisation, de sécurité, qui vont pousser la technique à s'orienter vers telle ou telle direction pour prendre en considération la contrainte légale. Dans ce cas, l'innovation est guidée, bridée, interdite par l'intervention du droit. Mais avant même de savoir comment le droit va influencer l'innovation, il convient, selon moi, de se poser la question de ce qui doit présider à cette influence.

A. L'évaluation par le droit du bénéfice social de l'innovation

^{872.} Comme il a été dit à de nombreuses reprises aujourd'hui, **le droit doit avoir un projet envers l'innovation s'il veut l'influencer : un projet social.** C'est à partir et à l'aune de ce projet que le droit pourra mesurer ce qu'est une innovation « bonne » ou ce qu'est une innovation « mauvaise » ; car en tant que telle toute innovation est porteuse de valeurs et de risques. Il n'y a pas une

innovation qui soit intrinsèquement bonne ou mauvaise. C'est au prisme d'une évaluation des valeurs qu'il faut déterminer si elle est bonne ou mauvaise pour la société à un temps donné.

873. L'innovation est parfois néfaste : Laure Merland a parlé d'*innovations prédatrices* ; Thierry Granier d'un *emballement d'innovations* en matière de valeurs mobilières qui a fait que la créature a échappé à son créateur et a déclenché la crise. Après le succès, l'infortune ! L'innovation heureuse d'hier est devenue haïssable par l'usage qu'on en a fait. **C'est donc en mesurant l'utilité sociale de l'innovation que le droit pourra intervenir de manière pertinente.**

874. Le juriste doit s'efforcer de procéder à une évaluation de l'innovation au prisme de son bénéfice. Pour qui ? Pour le maître de l'innovation ? Pour la société ? Pour le bien commun ? Pour les citoyens ?

875. David Bosco nous a rappelé ce souci d'équilibre – que l'on retrouve aussi dans l'intervention de Pascal Oudot – à propos de l'exemption qui suppose d'envisager l'innovation au regard du droit de la concurrence, par rapport à son intérêt pour le bien commun et pas seulement pour celui qui en est *a priori* le créateur ou le bénéficiaire.

386

876. Jean-Christophe Roda a rappelé cet exemple d'Apple qui délivre une innovation très bonne pour lui, un nouveau téléphone, un nouvel ordinateur, mais pas nécessairement pour le consommateur qui sera contraint *ipso facto* de racheter tous ses câbles.

877. Et que dire de la logique de l'obsolescence programmée, véritable *credo économique* repris par un certain nombre d'entreprises qui font en sorte de créer de l'innovation de façon permanente pour nous obliger à acheter davantage. Ce qui n'est pas nécessairement bon pour le bien commun ni pour nos portefeuilles, ni pour l'environnement, ni pour notre sérénité d'esprit.

878. Le bénéfice de l'innovation doit donc s'évaluer au regard d'un équilibre des valeurs. Une mise en balance des valeurs qui suppose, comme je le disais précédemment en citant l'intervention de Célia Zolynski, que ce bénéfice s'évalue au regard d'une critique du droit. Une critique du droit lorsque celui-ci ne sert plus qu'à assurer une rente des titulaires de droits de propriété intellectuelle et que, alors même qu'il est censé servir une innovation pour le bien de tous, ne sert en réalité qu'à bloquer l'innovation : ce sont les *patent-trolls*, *patent ambush*, *patent-thicket*... Ces derniers créent des espaces de réservation, de glaciation de l'innovation et non pas de promotion de l'innovation.

879. Il convient de créer des mécanismes équilibrés du point de vue des intérêts globaux. Si le spécialiste de propriété intellectuelle a l'habitude d'utiliser cette notion de « balance des intérêts » (anglicisme quand tu nous tiens !), il ne faut pas oublier que cette mise en tension des intérêts irrigue le droit en son entier. C'est ce que rappelle Vincent Egéa dans son intervention sur l'innovation et les droits fondamentaux ; il y a évidemment un conflit de valeurs dont il est important que le droit réalise l'équilibre.

880. Frédéric Buy montrait dans son intervention, à travers le droit du sport, comment on a essayé d'aménager l'intérêt de l'investisseur – qui achète très cher des programmes de retransmission des championnats de football – avec le droit d'accès aux extraits pour les événements d'importance majeure. Là, on donne

un petit peu de réservation, ici, on en retire un peu pour que le droit d'accès à la culture, à la connaissance, soit préservé : il s'agit d'une innovation distribuée.

^{881.} Une fois que le projet social de l'innovation est évalué, le droit peut suivre des orientations multiples : inciter à l'innovation ou la freiner et organiser la création de la valeur et sa distribution à travers des outils.

B. Les instruments d'influence du droit sur l'innovation

^{882.} S'agissant de l'incitation à la production d'une innovation, l'on voit bien, et c'est la force du droit, que celui-ci essaye de réaliser des incitations, **d'orienter le marché vers la production de telles ou telles innovations**, à l'exemple des énergies renouvelables nous dit Marie Lamoureux. Cette dernière nous explique ainsi que l'on passe d'un droit prescriptif à un droit contraignant. « Il faudrait que... » devient maintenant « passons à un droit plus précis », chiffré...

^{883.} Ceci passe par des outils contraignants : par exemple, l'obligation d'achat.

Selon Marie Cartapanis, inciter à l'innovation c'est obliger celui qui est titulaire d'un droit de propriété intellectuelle et qui l'utilise comme une facilité essentielle, à contracter pour libérer le marché aval ou dit autrement pour éviter la glaciation de l'innovation sur celui-ci. C'est donc pousser à la création d'une innovation par le droit.

^{884.} Mais le droit n'est pas toujours clair dans ses orientations. Parfois, comme on nous l'a dit, le droit a des tendances régressives. Ce qui n'est pas clair, c'est quel est le marché à favoriser et qui rejoint l'interrogation précédente du bénéfice social de l'innovation.

^{885.} Jean-Christophe Roda nous a expliqué la valse hésitation du droit de la concurrence chahuté entre des injonctions contradictoires : ici, favoriser l'atomicité du marché, là, plutôt favoriser les monopoles.

^{886.} Marie Cartapanis, à nouveau en droit de la concurrence, nous explique qu'on aide, à travers la théorie des facilités essentielles, à débloquer ces marchés secondaires, ces marchés avals. Pourtant, Laurent Richer, à propos de l'arrêt *Magill*, avait commis un article où il indiquait que la logique des facilités essentielles est de nature à favoriser un droit à la paresse ; le *free-riding* nous disait Célia Zolynski : attendons et appuyons nous sur le droit pour justifier notre paresse.... Est-ce véritablement un moyen d'inciter à l'innovation ?

^{887.} Se pose ensuite la question des circuits économiques qui doivent être empruntés. C'est ce que Frédéric Laurie présentait, en insistant sur les incertitudes, les attermolements, quand il nous a parlé de l'*open data*. Il y a encore entre cinq et dix ans, on semblait enivré à l'idée de créer de la valeur en créant des redevances. L'Agence pour la protection de l'immatériel disait vouloir faire payer tout le monde pour le patrimoine immatériel de l'État, cette promesse ayant été présentée comme un levier essentiel de la croissance publique... On en revient, l'État étant désormais convaincu des vertus de la gratuité. Innover, ici, c'est rendre gratuit.

^{888.} On peut inciter à la production de valeur, inciter à l'innovation, mais on peut aussi assigner au droit la charge non seulement de créer de la valeur, mais aussi d'organiser la distribution de cette valeur.

889. Créer de la valeur : le droit démiurge ! On l'a vu en droit des sociétés, en droit des marchés financiers, en droit de la propriété intellectuelle. On l'a vu à travers le secret.

890. Pierre-Dominique Cervetti nous parle de la rareté artificielle qui est créée par les instruments du droit de la propriété intellectuelle à partir d'une information qui, à défaut, serait un bien commun. Serait-elle pour autant dépourvue de valeur ?

891. La titrisation – et sa valorisation par le droit – permet de créer de la valeur et sa circulation, là où normalement, il devait y avoir blocage et immobilité. Avec tous les problèmes que cela comporte lorsque la création de la valeur par le droit se dissocie totalement de la création d'une valeur réelle...

892. Le droit peut aussi forcer les cycles de distribution. C'est évidemment le droit de la concurrence qui va lutter contre les mécanismes de réservation et tenter de donner de l'air pour la circulation de l'innovation. Célia Zolynski nous parlait du rôle important mais non suffisant du droit de la concurrence pour créer ces espaces aériens de circulation de l'innovation.

893. Pierre-Dominique Cervetti, entre autres intervenants, a parlé du principe de transparence ou d'information qui permet là aussi la circulation de la valeur, qui peut être poursuivi par le droit, mis en place par le droit à travers des obligations de transparence.

894. Enfin, pour finir sur les outils, c'était probablement ce qui était le plus attendu, Célia Zolynski nous a parlé de la fonction d'encouragement à l'investissement des droits de propriété intellectuelle. Ces droits restent toujours, en dépit des contestations que j'ai évoquées précédemment, à l'ordre du jour.

895. Nous avons un modèle de la propriété qui est mis au service d'un mécanisme de production de valeur. Mais on nous a dit aussi que ce modèle peut être obsolète... Peut-être que les modèles du contrat ou de la responsabilité sont plus à même à appréhender ces mécanismes de création et de circulation de valeur.

896. Ainsi, Pierre-Dominique Cervetti a montré que la technique contractuelle se substitue aux lacunes de la loi et reconstitue en réalité de la réservation là où le droit est incapable de le faire et Célia Zolynski ne dit pas autre chose lorsqu'elle énonce que l'Europe s'en remet aux mécanismes des licences et délègue la responsabilité de la création de valeur et de sa circulation au marché.

897. Pascal Oudot traite du rapport de l'innovation et de la responsabilité civile en démontrant à quel point ce droit est apte à accompagner l'innovation sans nécessairement créer une réservation *ex ante*...

898. Pour finir, je reprendrai une citation que j'aime beaucoup de Giraudoux qui disait que *le droit est la plus puissante des écoles de l'imagination*. Or, la science propose ou prétend proposer une vérité objective. Le droit pense la société comme elle doit l'être et non comme elle l'est véritablement.

899. Mais le vivre ensemble est, à mon sens, l'espace possible de conciliation entre les hommes et non nécessairement l'espace de « la » vérité. La réception de l'innovation doit être passée au crible des valeurs sociales portées par le droit et non dictée comme une nécessité irrépressible qui se joue de ces valeurs. Halte au scientisme nous a-t-on dit précédemment ! J'y souscris ! Et

il n
juris
de s
900. C
cert
con
rep

RAPPORT CONCLUSIF

il ne s'agit pas d'un conservatisme de bon aloi venant d'une corporation de juristes dépassés par le flot incessant de l'innovation, mais d'un devoir impérieux de sagesse, gage de conservation de l'homme, de l'humanité et de la paix.
^{900.} Ce n'est pas à dire que nous autres juristes, nous devons nous asseoir sur nos certitudes et préserver, tant que faire se peut les instruments existants. Tout au contraire, le progrès de la société passe par la capacité réflexive du droit à se repenser perpétuellement et à faire preuve d'innovation.

Synthèse

Le secteur du dispositif médical est très hétérogène puisqu'il regroupe tous les appareils et instruments destinés à être utilisés chez l'homme à des fins de diagnostic, de prévention ou de traitement d'une maladie ou d'une blessure¹. Il s'agit d'un secteur stratégique par la taille de son marché global (plus de 200 milliards d'euros par an), sa croissance (environ 6,2% de 2009 à 2010²), son échelle géographique (marché mondial). Malgré la concurrence internationale et la position affirmée des grands groupes leaders, essentiellement américains (J&J, Medtronic, Baxter, GE Healthcare, etc.), la France a une carte à jouer car les entreprises innovantes y sont nombreuses et le marché à fort potentiel. Notre pays dispose d'une médecine de grande qualité, reconnue internationalement, et son dynamisme en matière d'innovation se concrétise notamment par les dépôts de brevets et par la création de *start-up* dans ce secteur.

Cependant, sans évolution structurelle significative de la régulation nationale, la tendance à l'importation pure et simple de matériels fabriqués à l'étranger risque de s'accroître. Au-delà des motifs budgétaires sur les achats de masse, les raisons en sont simples : confusion entre la lutte contre la fraude et l'exigence de sécurité ; manque de compétitivité de notre industrie ; barrières réglementaires et financières d'accès au marché disproportionnées ; et enfin difficultés de transfert de la recherche fondamentale vers l'industrie.

À l'issue d'auditions de nombreux acteurs du secteur en France, la mission fait le constat d'un système économique et réglementaire à bout de souffle. La mission a ainsi relevé à la fois les freins à la valorisation des innovations et la complexité réglementaire de l'accès au marché français et de la prise en charge par l'assurance maladie. Ni la rigueur apparente, ni la logique des principes, ni

[1] Les dispositifs médicaux incluent donc une vaste gamme de produits allant du pansement aux appareils d'imagerie médicale en passant par les prothèses et le matériel ophtalmique. Par opposition aux médicaments, ils n'ont pas d'action pharmacologique ni métabolique. Voir page 19 la définition donnée par la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

[2] Source : CEPS, rapport 2011.

la mise en œuvre par de très nombreuses administrations du processus français d'accès au marché n'ont permis d'éviter les fraudes récentes ou la dérive des dépenses d'assurance maladie dans ces matériels.

En France, environ 600 brevets sont déposés chaque année (hors diagnostic *in vitro*-DiV), dont 34 % sont relatifs au diagnostic (hors DiV) et à la chirurgie, 24 % aux implants, aux prothèses et à l'orthopédie. 80 % des déposants sont d'origine française. En comparaison aux autres secteurs, le secteur du dispositif médical (DM) est marqué par une faible contribution des grandes entreprises dans le dépôt de brevets (26 % contre 64 % tous secteurs confondus) et une part plus importante des dépôts par les organismes publics de recherche (18 % contre 6 % tous secteurs confondus). Depuis dix ans, le nombre de dépôts de brevets reste toutefois sept fois moins élevé qu'en Allemagne, et trente fois moins qu'aux États-Unis.

Au-delà du dépôt de brevet, les pratiques des organismes de recherche en matière de valorisation sont très hétérogènes. Le taux de brevets valorisés par licence à un industriel varie de 8 % à 55 %, et les pratiques en matière de création de *start-up* et d'accompagnement des entrepreneurs vont de la dissuasion du chercheur à créer son entreprise à l'accompagnement financier (fonds d'amorçage) et matériel (incubateur), avec une prise de participation possible de l'organisme de recherche au capital de la *start-up* ainsi créée. Dans ce secteur, donner davantage de liberté aux chercheurs pour les inciter à devenir des entrepreneurs serait certainement facteur de succès.

La mission a pu constater que des politiques publiques telles que le renforcement durable du crédit d'impôt recherche ou la création de pôles de compétitivité sont déterminantes pour ce secteur comme pour d'autres. De même, le caractère désincitatif que peut avoir l'impôt de solidarité sur la fortune (ISF) sur les participations dans les créations d'entreprise mérite une attention particulière.

Malgré cela, le transfert de technologie de la recherche fondamentale vers l'industrie n'est pas suffisamment encouragé et efficace. Les structures créées dans le cadre des investissements d'avenir, notamment les sociétés d'accélération du transfert de technologies (SATT), pourraient contribuer à structurer et améliorer cette valorisation de la recherche. Leur création récente et la définition de leurs modalités de fonctionnement ne permettent pas de juger de leur efficacité *a priori*. Un enjeu majeur réside dans la définition claire de la répartition des rôles et des fonctions entre SATT, organismes publics de recherche et autres acteurs de la

valorisation (IHU, IRT, France Brevet, CVT, etc.)¹. La mission recommande, de plus, de créer de la flexibilité pour les chercheurs et praticiens qui voudraient développer au sein de *start-up* les fruits de leurs travaux de recherche : un statut de chercheur entrepreneur pourrait être expérimenté dans ce secteur.

L'organisation des processus de mise sur le marché des dispositifs médicaux est également une forte barrière aux dispositifs innovants. Chaque année, 3 000 dispositifs médicaux dits « à risque » sont mis sur le marché français. Une confusion réelle règne quant aux objectifs et aux diligences effectives de chacun des intervenants.

L'accès au marché français, et plus largement européen, est conditionné à l'obtention du marquage CE. La majorité des industriels considèrent que le processus d'obtention est rapide et prévisible. Son renforcement est en cours, orienté vers des exigences de sécurité sanitaire plus strictes, notamment des études cliniques plus systématiques. Des améliorations seront également apportées en matière de surveillance du marché et de matériovigilance.

Le processus d'obtention d'une prise en charge par l'assurance maladie est, en revanche, peu prévisible et il n'existe que peu de coordination entre ses différents acteurs d'une part et avec les acteurs intervenant dans le marquage CE d'autre part. Le résultat le plus visible en est que le délai d'inscription au remboursement, réputé limité à 180 jours par voie réglementaire, s'établit en moyenne en 2010 à 346 jours. De plus, le processus ne donne pas de visibilité aux industriels et peut s'allonger de plusieurs années lorsque la création d'un nouvel acte médical est nécessaire (par exemple, 44 % des dossiers déposés à la Haute Autorité de santé en 2010 n'ont pas donné lieu à décision au 15 avril 2012). En particulier, le régime actuellement en vigueur présente le risque d'entraîner une perte de chance pour des patients ne pouvant accéder à des équipements médicaux qui sont théoriquement disponibles mais qui n'ont pas encore franchi les barrières réglementaires à cause de leur mauvais fonctionnement.

La mission propose que soit créé un label qualité des dossiers présentés aux organismes concernés, afin que ces dossiers puissent être traités dans les délais prévus et que soient ainsi améliorés les délais de disponibilité des équipements et la visibilité dont doivent bénéficier les opérateurs économiques sur ce type d'activités. La mission recommande en outre que les considérations de sécurité *ex ante* soient exclusivement traitées dans l'étape de la certification CE. Dans

[1] IHU : Institut hospitalo-universitaire ; IRT : Institut de recherche technologique ; CVT : Consortium de valorisation thématique.

les évolutions en cours, il conviendra d'appliquer une stricte subsidiarité entre règles nationales, dont la rigueur procédurale actuelle n'a pas conduit à une sécurité effective, et règles européennes.

La formation est un élément important intervenant en amont de la filière. En France, un peu plus de 120 élèves sont formés chaque année dans un réseau d'écoles d'ingénieurs en génie biomédical. Au-delà de ces formations spécialisées, de nombreux cursus d'ingénieurs et de masters proposent des options permettant une sensibilisation aux aspects liés aux dispositifs médicaux, mais pas de réelle spécialisation. Parmi les 40 premières universités mondiales formant des ingénieurs – hors françaises –, une sur deux possède un département de « *biomedical engineering* », alors que c'est loin d'être le cas dans les grandes écoles d'ingénieurs françaises. Ce manque de reconnaissance et d'attrait pour la filière du dispositif médical se ressent également dans la formation des médecins, qui n'inclut aucune sensibilisation à ce domaine. Sur le modèle du programme « *Biodesign* » mis en place à l'université Stanford (Californie), la France gagnerait à se doter de programmes de formation mixte ingénieurs-médecins, formant les futurs cadres et entrepreneurs du secteur. La proximité école d'ingénieur-hôpital semble une condition nécessaire pour développer des innovations qui répondent effectivement à un besoin clinique identifié. La mise en place de ce type de programmes dans une grande école d'ingénieur (exemple du master BME ParisTech¹) ou au sein de certains IHU, notamment celui de Strasbourg, apparaît aujourd'hui comme la voie la plus prometteuse.

Enfin, le secteur du dispositif médical, à quelques sous-secteurs près, est intensif en capital. Les besoins en fonds propres semblent relativement bien couverts, et les acteurs du capital-investissement plutôt attirés par ce secteur.

Une problématique récurrente réside dans la fuite de l'innovation des *start-up* françaises, bien souvent rachetée par de grandes entreprises d'origine étrangère. Les exemples de tels rachats sont nombreux : l'innovation provenant des laboratoires de recherche en France profite au final assez peu au tissu industriel français.

Le fonds InnoMedTech pourrait intervenir comme relais de financement pour ces entreprises, afin de leur permettre de poursuivre leur croissance avec des capitaux français. Mais cela nécessitera de réunir les fonds nécessaires à sa capacité à investir, ce qui n'est pas encore le cas. La mission recommande que la contribution publique au financement en capital de ce secteur soit examinée

(1) BME : *BioMedical Engineering*.

dans le cadre de la mise en place de la Banque publique d'investissement : le modèle du fonds sectoriel dédié conserve sa pertinence vu la spécificité du secteur mais peut être organisé différemment selon la politique globale décidée par ailleurs. Un chaînon manquant dans la filière du dispositif médical en France est celui de grands groupes capables de rassembler et de guider dans un processus d'industrialisation et de conformité exigeant les *start-up* innovantes qui réussissent dans ce domaine.

Principales propositions

PROPOSITION N° 1

Créer un guichet « chercheur entrepreneur ».

La mission propose de créer, à titre expérimental pour le dispositif médical, un statut de chercheur entrepreneur. Une dérogation à la gouvernance complexe des dispositifs de recherche publique serait ouverte pour les chercheurs entrant dans un processus encadré de création d'entreprise. Oséo pourrait donner son label qualité aux projets concernés pour que ce dispositif soit utilisé à bon escient. Les frais d'accompagnement seraient pris en charge par Oséo et/ou les organismes de valorisation (SATT-Sociétés d'accélération du transfert de technologies, etc.) en contrepartie d'une participation au capital de l'entreprise créée. Un tel modèle, par sa dynamique et sa flexibilité, serait potentiellement très porteur pour la création d'entreprises innovantes dans le secteur des dispositifs médicaux. Naturellement, cette option serait une simple faculté supplémentaire donnée au chercheur, les possibilités existantes au sein des organismes actuels n'étant en rien modifiées.

Une disposition législative spécifique, ouvrant une telle dérogation sous la surveillance d'Oséo, serait nécessaire. L'objectif serait de permettre, pour les cas les plus porteurs industriellement, de faire prévaloir, au nom de l'intérêt général, la création d'entreprise et d'emploi, sur la simple valorisation de la recherche par les instituts publics.

PROPOSITION N° 2

Créer un label qualité pour les dossiers de prise en charge de dispositifs médicaux.

L'encombrement du processus d'inscription au remboursement du CEPS (Comité économique des produits de santé) doit être résorbé et le délai légal de 180 jours respecté pour les dossiers incluant l'ensemble des éléments nécessaires à

l'évaluation de l'intérêt médical d'un dispositif. La mission a pu constater la qualité hétérogène, en forme comme en contenu, des dossiers reçus par le CEPS et recommande donc la mise en place d'un label qualité pour les dossiers respectant les exigences du comité.

Les dossiers labellisés bénéficieraient alors d'un « *fast track* » leur garantissant un traitement dans les délais prévus par la réglementation (180 jours). Une absence de décision de rejet motivée par chaque autorité dans les délais conduirait à un accord tacite sur les dossiers labellisés.

Ce label pourrait être apposé par un ensemble d'experts inscrits sur une liste adéquate, tenue par le CEPS ou la HAS. Ces experts, exerçant au sein des entreprises ou en libéraux, devraient être soumis à des obligations élevées de formation professionnelle et de déontologie, sous le contrôle des autorités publiques.

PROPOSITION N° 3

Transférer au CEPS l'intégralité de la responsabilité du processus d'inscription au remboursement des dispositifs médicaux innovants, y compris les actes.

L'inscription d'actes médicaux innovants et la modification de la CCAM (Classification commune des actes médicaux) et de la NABM (Nomenclature des actes de biologie médicale) suivent aujourd'hui un processus ne faisant pas l'objet d'une diligence suffisante. Elle devrait plutôt suivre une procédure à la gouvernance distincte de celle d'éventuelles négociations tarifaires entre l'assurance maladie et les représentants des praticiens et permettre d'aboutir dans les meilleurs délais à l'inscription effective de l'acte à la nomenclature pertinente lorsque son intérêt médical le justifie.

La mission propose donc de transférer la gestion de la CCAM et de la NABM à un organisme unique, un CEPS élargi. L'argument principal pour cette simplification d'organisation est qu'il s'agit des mêmes équipements et que, dans chaque cas, l'objet est de calibrer l'impact financier d'innovations médicales sur l'assurance maladie.

Les organismes autorisés à saisir le CEPS seraient ceux autorisés actuellement à saisir la HAS. Dans le cas d'une saisine par une société savante, le rôle des industriels dans la constitution du dossier devrait être explicite et ces derniers

seraient informés de l'avancement dans le processus. Le délai d'inscription au programme de travail du CEPS des dossiers retenus devrait être encadré.

Le CEPS aurait seul la responsabilité de saisir la HAS pour l'évaluation des dossiers inscrits à son programme de travail, la HAS disposant alors du délai actuel de six mois renouvelable une fois pour rendre son avis.

Une fois cet avis rendu, il relèverait du CEPS d'inscrire, dans un délai encadré par le règlement, l'acte innovant au remboursement ou de rendre effectives les modifications proposées.

Le processus de labellisation recommandé par ailleurs (cf. proposition n° 2) gagnerait à être applicable également à cette procédure.

PROPOSITION N° 4

Encourager au sein des universités et des écoles d'ingénieurs les initiatives de type master favorisant l'entrepreneuriat dans le domaine du dispositif médical.

Il existe plusieurs formations orientées vers le dispositif médical et favorisant l'entrepreneuriat, au sein des écoles d'ingénieurs et des universités, par exemple le master *BioMedical Engineering* du PRES ParisTech¹ et de l'université Paris Descartes. La mission, bien que n'ayant pu disposer d'une vision exhaustive de ces formations, encourage les initiatives existantes à maintenir une composante entrepreneuriale forte.

De même, le principe d'une formation à la valorisation de la recherche systématique pour les doctorants mérite d'être soutenu.

PROPOSITION N° 5

Développer des formations mixtes sur le modèle du programme *Biodesign* de Stanford dans les IHU.

Les Instituts hospitalo-universitaires (IHU) sont des lieux propices à l'innovation, car toutes les compétences s'y trouvent réunies. À ce titre, le programme BEST (*Business Engineering and Surgical Technologies*) de l'IHU strasbourgeois constitue un exemple à suivre en France.

[1] PRES : Pôle de recherche et d'enseignement supérieur.

PROPOSITION N° 6

Finaliser la levée de fonds d'InnoMedTech.

La mission recommande de chercher à finaliser la levée de fonds d'InnoMedTech. À cet égard, les points suivants devront faire l'objet de réflexions.

Souscripteurs : peu d'industriels semblent aujourd'hui enclins à participer au fonds. Les raisons invoquées sont les montants des tickets demandés, trop élevés pour certains, les modalités de gouvernance du fonds, qui laisseraient peu de place aux industriels dans le choix des investissements, et enfin la perception par les industriels d'un manque de valeur ajoutée du fonds par rapport aux investissements qu'ils peuvent réaliser en direct.

Certains acteurs institutionnels, tels que les mutuelles de professions médicales, pourraient avoir un intérêt et une logique à investir dans le fonds.

Enfin, il n'y a aucune raison de refuser les éventuels investissements de partenaires financiers.

Tickets : il semblerait que certains industriels soient prêts à revoir leur position s'il était possible d'envisager des tickets moins élevés. Par ailleurs, un ticket d'une dizaine de millions d'euros aurait été évoqué par un industriel français dont les activités ne sont pas centrées sur le dispositif médical. La confirmation de cette annonce pourrait avoir un effet d'entraînement auprès d'autres acteurs industriels.

Les start-up et le droit des affaires

Hugo Barbier

Professeur de Droit à Aix-Marseille Université

Intervention du 17 janvier 2019

Colloque organisé par l'Association française des docteurs en Droit

Maison du Barreau de Paris

Introduction

Le thème qu'il m'appartient de traiter s'intitule les start-up, une illustration de la liberté juridique de prendre des risques. C'est sans doute dans ce terme « juridique » que tient tout mon propos.

On a longtemps eu une vision ajuridique, non juridique, de la liberté de prendre des risques : elle existe là où n'est pas le droit, avec ses réglementations en tout genre, ses devoirs de sécurité, ses contraintes multiples qui brident et enserrant la prise de risque. Dans cette vision non juridique, c'est vrai, les start-up ont d'évidence plus de liberté de prendre des risques que les grandes entreprises.

Alors que les grandes entreprises voient leur prise de risque limitée par le gouvernement d'entreprise, la compliance, la RSE, trois vagues normatives successives qui brident la prise de risque, la start-up, par sa petite taille échappe largement à ces contraintes, et à ces freins. Elle profite de l'effet de seuil si l'on peut dire, échappant par exemple au commissaire aux comptes, à la loi Sapin 2 sur la corruption et bénéficie parfois du régime juridique allégé en contraintes du microentrepreneur¹ et des TPE. C'est là une des expressions si ce n'est du non droit cher à Carbonnier du moins du microdroit : l'état normatif se desserre autour des petites structures.

A cette première raison objective d'allègement des contraintes du Droit, s'ajoute une raison, plus subjective et moins avouable : les start-uper sont moins sensibles au droit que les entrepreneurs classiques. Peu conseillés, ils se comportent souvent en marge du droit. Pour certains d'entre eux même, leur idéal, que l'on retrouve d'ailleurs dans l'idéologie des blockchains, est le non-droit, l'absence de droit (code is law : le code informatique est le droit, pas le code civil ou le code de commerce, le code de l'informaticien pas celui du juriste). La start-up n'est alors plus seulement microjuridique, mais l'extrajuridique, non seulement être en dessous du droit mais en marge du droit.

Mais cette première forme de liberté de prendre des risques, qui profite aux start-up, marquée par le retrait, réel ou ressenti, du droit, n'est plus tenable aujourd'hui. L'ordre juridique est trop présent dans l'ordre économique pour que même les plus petites structures, ultra-innovantes, puissent y échapper et s'abriter derrière leur particularisme. Afin donc de préserver cette liberté de prendre des risques, qui est la sève des start-up, il faut renverser le

¹ Elle bénéficie encore d'une fiscalité alléguée en tant que microentreprise, dite encore TPE (très petite entreprise)

postulat (il faut que les start-up se saisissent du droit avant qu'il ne se saisisse d'elles). Les start-up ne sont pas en marge du droit, mais au cœur du droit des affaires et doivent être saisies directement par lui, faire l'objet d'un régime juridique favorable (c'est exactement le sens du colloque d'aujourd'hui) dont la liberté, juridique, de prendre des risques est le point de départ.

Une fois ce renversement de perspective opéré, reste à savoir comment ce **principe** de liberté juridique de prendre des risques peut agir sur les **règles** applicable aux start-up.

Pour le savoir, je distinguerai la start-up comme entité juridique et économique, et la start-up comme ensemble, agrégat, d'individualités, de participants (dirigeant, associés, salarié)

I : La start-up comme entité juridique et économique

Ce qui caractérise la start-up en tant qu'entité, c'est le particularisme du risque qu'elle prend. Bien souvent, ce risque ne consiste pas dans l'aléa des affaires classique, c'est-à-dire investir un marché existant et prendre des parts de marchés. Elle consiste souvent à créer le marché. C'est cela l'innovation dite disruptive.

On verra comment le droit des sociétés, le droit bancaire et financier, le droit fiscal, ou encore le droit de la propriété intellectuelle peuvent ou pourraient davantage permettre d'accompagner ce risque de création de marché. Mais je voudrais aborder d'autres droits qui, de manière plus inattendue, pourrait évoluer pour favoriser la création de marchés et donc favoriser les start-up.

C'est d'abord le cas du droit des contrats. Certes, on le perçoit souvent comme un droit civil, un droit des personnes, qui n'a pas pour but direct de favoriser l'émergence de nouveaux marchés (contrairement par exemple au droit de la concurrence). Et pourtant ! Un nouveau marché, ce peut être un nouveau bien, une nouvelle activité qui était jusque-là hors commerce, hors commerce au sens de l'ancien article 1128 du code civil ; notion sur laquelle Grégoire Loiseau qui interviendra tout à l'heure a écrit une thèse de référence.

D'où une question passionnante peut surgir en droit des contrats. Quand un bien est indisponible, hors commerce au sens de l'ancien article 1128 du code civil, mais est en passe d'entrer dans le commerce, peut-on contracter à son propos en faisant de sa future disponibilité juridique, sa commercialité, une condition suspensive du contrat passé ? Pensons à des contrats cadres, des contrats d'apports, des contrats de vente ou de prestations de service, sous-tendant le démarrage d'une start-up, portant sur :

- des nouveaux produits non encore autorisés
- des ressources énergétiques en attente d'autorisation d'exploitation ;
- des activités régaliennes en cours de privatisation comme la sécurité et les activités militaires.

Plusieurs décisions jurisprudentielles ont refusé le jeu de ce type de condition suspensive selon l'idée qu'on ne saurait disposer d'un bien indisponible, même sous conditions suspensive. Pourtant, et pour la première fois, le Conseil d'Etat a récemment reconnu dans une décision de 2018, qu'un bien appartenant au domaine public, indisponible donc, mais en

peut d'être introduit dans le domaine privé, peut d'ores et déjà faire l'objet d'une vente sous condition suspensive de privatisation. Ce type de raisonnement peut être extrapolé, étendu, et permettre aux start-up d'anticiper l'avènement d'un marché grâce au droit des contrats².

Après le droit des contrats, un autre droit tout aussi classique, le droit commercial, et plus particulièrement le droit du **fonds de commerce**. Si notre droit veut encore réceptionner correctement la prise de risque attachée à la création d'un marché, il doit également, outre revoir la notion de hors commerce, revoir celle de fonds de commerce. Le fonds de commerce est en effet traditionnellement défini comme *un ensemble d'éléments mobiliers corporels et incorporels destiné à attirer la clientèle*. Or une start-up, marquée souvent par une innovation dite disruptive, ne fait pas qu'attirer une clientèle préexistante ; elle crée une clientèle, elle crée un marché. Le fonds, c'est donc *un ensemble d'éléments mobiliers corporels et incorporels destiné à attirer ou à créer une clientèle*. IL n'est pas besoin de clientèle actuelle ni même de marché actuel pour que la start-up soit un fonds valorisable en tant que telle.

Enfin, je voudrais évoquer un droit beaucoup plus récent et en prise directe avec les start-up, c'est le droit de l'environnement. C'est lui qui recèle le principe sans doute le plus directement antagoniste à la liberté de prendre des risques, le principe de précaution. Ne faut-il pas revoir la place du principe de précaution, qui, par les investigations qu'il suppose pour l'entrepreneur, peut tuer dans l'œuf des start-up. Je ne dis pas qu'il faut l'abolir, ce serait contre l'histoire. Mais ne peut-on pas au moins le ramener à une place plus raisonnable, en en faisant une exception de précaution plutôt qu'un principe ? Le principe demeurant la libre initiative, la liberté de prendre des risques. Cela aurait évidemment une vertu symbolique, mais aussi des conséquences techniques qui me paraissent opportunes : une exception est d'interprétation stricte et c'est à celui qui l'invoque de rapporter la preuve d'une situation nécessitant une précaution particulière. Cette proposition pourrait par exemple contrebalancer l'élargissement de la notion d'intérêt social prévue par la loi pacte, à la prise en considération les intérêts sociaux et environnementaux. Ainsi élargi, l'intérêt social ne doit pas trop étouffer l'objet social innovant de la start-up.

II : La start-up comme un ensemble d'individualités

A côté de cette liberté de prendre des risques de la start-up prise comme entité, je souhaitais évoquer les acteurs de la start-up, qui participe à cette aventure commune et qui sont animés d'un esprit spécial, *l'affectio startupis* pourrait-on dire, qui est marqué par la prise de risque accrue, exaltée, exacerbée.

Dans quelle mesure cet esprit si particulier doit-il influencer sur les grandes règles de notre droit des affaires ?

On peut commencer par **le dirigeant**. Doit-on apprécier la faute de gestion d'un dirigeant de start-up à la lumière de son pouvoir de prendre des risques au nom de la start-up ? Cette problématique ressort d'un arrêt rendu par la chambre commerciale de la Cour de cassation **le 27 février 2007**. Un dirigeant de start-up ayant fait faillite voyait sa responsabilité engagée.

² La question pour moi, est ouverte car l'ancien article 1128 qui interdisait qu'on passe un contrat sur une chose hors commerce, a disparu. Désormais, l'article 1162 exige juste que le contrat ne viole pas l'ordre public. Or si une condition suspensive est insérée, je ne vois pas en quoi le contrat viole l'ordre public.

La Cour de cassation relève que « *l'existence de résultats négatifs à l'origine, n'était pas anormale pour une société "assimilable à une start up". C'est là le signe de la liberté de prendre des risques accrues dans une start-up. En revanche, elle considère finalement dans cette décision que la fuite en avant qui a consisté à un blocage des comptes courants, une augmentation de capital et des emprunts pour financer une start-up « sans **qu'aucun signe de rentabilité future** n'apparaisse, en l'absence de marché correspondant au produit proposé » était fautif (05-20.038).*

Le dirigeant peut bénéficier ainsi dans une certaine mesure de l'esprit de start-up pour abaisser son niveau de responsabilité mais à un moment donné on le voit, il est tout de même obligé d'assumer le risque pris.

Il en va de même pour **l'associé** qui achète des titres d'une start-up. doit-on apprécier le dol dont il pourrait se prétendre victime à la lumière du particularisme de la start-up ? Dans un arrêt rendu le **18 mai 2018, la Cour d'appel de Versailles (16/06881)** a eu à connaître d'une action en dol lors de la cession d'actions d'une start-up. L'acheteur se plaignant de ne s'être vu communiqué un certain nombre de ratios financiers et de documents comptables. Son action est rejeté par les juges aux motifs que peu importait ces documents, l'acheteur « *avait conscience d'investir dans une société de type "start up" dont le produit n'était pas encore commercialisé et qui présentait donc un aléa important quant à son développement* ».

Enfin, bien sûr, le **salarié**. Lui aussi doit respecter l'esprit de la start-up. On le voit à un arrêt particulièrement intéressant rendu par la **Cour d'appel de Paris du 24 novembre 2016 (15/09719)**, où un salarié disait abusive la rupture de la période d'essai, le dirigeant de la start-up justifiait la rupture, et en fut approuvé par les juges par le fait que : « *le salarié faisait preuve d'un comportement inadapté à la culture d'entreprise d'une start-up et qu'il avait un discours de dénigrement systématique* ». Il y a un esprit start-up, une *affectio start-upis* si j'ose dire, et il frappe à la porte du droit.

Si le **salarié** se voit ainsi opposé l'esprit de la start-up, il peut aussi s'en prévaloir.

Autre question, jusqu'où doit-on apprécier les motifs de **licenciement économique** à la lumière du risque accru porté par la start-up ? **Dans un arrêt tout récent rendu le 25 septembre 2009 (CA Paris, n° 15/00015)** : une start-up avait licencié un salarié en alléguant des mutations technologiques. Celle-ci se défendait ainsi dans ses écritures, je cite : « *les mutations technologiques alléguées par la société Allociné n'ont pas de caractère réel ni sérieux ; la société Allociné est une start-up qui s'adapte en permanence aux évolutions du marché et aux besoins des clients* ». Et finalement d'ailleurs, le licenciement a été jugé sans cause réelle et sérieuse. Cela pose au fond la question de savoir si les mutations technologiques sont une bonne raison de licenciement pour une société dont l'essence même est de surfer sur les mutations et non de les subir ?

jusqu'où doit-on apprécier les motifs de licenciement économique à la lumière du risque accru porté par la start-up ? Dans un arrêt tout récent rendu le 25 septembre 2009 (CA Paris, n° 15/00015) : une start-up avait licencié un salarié en alléguant des mutations technologiques. Celle-ci se défendait ainsi dans ses écritures, je cite : « *les mutations technologiques alléguées par la société Allociné n'ont pas de caractère réel ni sérieux ; la société Allociné est une start-up qui s'adapte en permanence aux évolutions du marché et aux besoins des clients* ». Et

finalement d'ailleurs, le licenciement a été jugé sans cause réelle et sérieuse. Cela pose au fond la question de savoir si les mutations technologiques sont une bonne raison de licenciement pour une société dont l'essence même est de surfer sur les mutations et non de les subir ?

On le voit la jurisprudence intègre peu à peu les spécificités d'une entreprise start-up, de son esprit, de sa prise de risque, il ne tient qu'à nous d'attiser encore cette prise en compte directe de la start-up par le droit ; j'espère qu'il ressortira de ce colloque des propositions en ce sens pour favoriser l'un des fleurons de l'économie française que sont les start-up françaises.

Faut-il apprécier la liberté de ne plus faire crédit à la lumière du particularisme du risque de la start-up ? Dans un **arrêt du 17 février 2009 (07-20.657)**, une banque avait rompu un crédit accordé initialement à une start-up, aux motifs que le produit breveté par la start-up (une montre spécialement adaptée aux enfants) n'avait toujours pas été commercialisé et qu'aucun chiffre d'affaires ne se dégagait. La start-up reprochait alors une rupture abusive car la banque savait depuis le départ qu'une start-up est une société particulièrement qui a besoin d'un long temps parfois de recherche et développement précédant la commercialisation d'un produit, si bien qu'en ne lui permettant d'accéder à la commercialisation du produit et en lui retirant son soutien avant, elle avait abusivement rompu cette relation financière. C'est la start-up qui

Finalement gagnera son procès sans que cet argument particulier soit repris explicitement par la cour mais il donne là un aperçu de la spécificité du financement des start-up et des cycles qui sont les siens.

Ainsi, à l'heure où le Conseil constitutionnel a consacré il y a peu la valeur constitutionnelle du principe de fraternité, pour compléter le tableau normatif liberté, égalité, fraternité ; on doit ne pas être moins sensible à

c'est aussi sans doute ce qui se cache, initialement au moins, derrière la célèbre devise de la silicon valley : créativité, liberté, solidarité

Recueil Dalloz 2011 p.253**Dans la tourmente du Mediator : prescription hors AMM et responsabilités**

Anne Laude, Professeur à l'Université Paris Descartes, codirecteur de l'Institut Droit et Santé

L'essentiel

L'affaire du *Mediator* met particulièrement en lumière une question peu explorée à ce jour, à savoir les conséquences de la prescription hors AMM sur la responsabilité des acteurs du système de santé. La prescription hors AMM peut donner lieu à une distribution des responsabilités entre professionnels de santé : médecin prescripteur, pharmacien, auxiliaires médicaux. Leur responsabilité peut être lourde en cas de prescription hors AMM, dès lors en effet qu'elle fait courir un risque injustifié au patient. Mais, les autres acteurs du système de santé : laboratoires pharmaceutiques, autorités sanitaires, organismes d'assurance maladie sont-ils pour autant à l'abri de voir leur responsabilité engagée ?

L'affaire du *Mediator* met particulièrement en lumière une question peu explorée à ce jour, à savoir les conséquences de la prescription hors autorisation de mise sur le marché (AMM) sur la responsabilité des acteurs du système de santé (1). En effet, la presse unanime paraît considérer que l'un des préjudices causés par ce médicament découle notamment de ce type de prescription. Cette question retiendra seule ici notre attention.

Rappelons que la commercialisation d'un médicament est subordonnée à l'obtention d'une AMM délivrée en France par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), ou au niveau communautaire par l'Agence européenne du médicament, au terme de la réalisation d'essais cliniques permettant d'établir que la balance bénéfice/risque du médicament est positive. Cette autorisation ne vaut que pour les indications de thérapeutique, la posologie, la fréquence d'utilisation et le groupe de patients mentionnés. Au-delà de ces indications, l'usage ou la prescription du médicament est faite hors AMM (2).

La prescription hors AMM représenterait 15 à 20 % de la totalité des prescriptions (3), voire davantage dans certains domaines comme la pédiatrie (4), la psychiatrie ou la cancérologie (5). En effet, pour des raisons aussi bien éthiques que juridiques, les essais cliniques ne sont pas menés sur certaines catégories de patients comme les enfants, les femmes enceintes ou les personnes âgées. Ceci explique que les spécialités pharmaceutiques soient peu développées et la prescription hors AMM soit particulièrement fréquente en pédiatrie, en gériatrie ou en cancérologie.

Comme en témoigne l'actualité, la prescription hors AMM d'un médicament est une question de santé publique au carrefour de nombreuses problématiques juridiques. Elle est en effet au cœur de principes essentiels du droit de la santé, tels la liberté de prescription des médecins, la régulation des produits de santé ou encore la responsabilité des acteurs de santé.

Les raisons pouvant conduire à la délivrance d'un médicament en dehors des indications de l'AMM sont

diverses, et révélatrices bien souvent d'intérêts contradictoires entre les différents acteurs. Le patient peut être demandeur d'une prescription d'un médicament hors AMM parce que les mérites du produit sont vantés sur internet et qu'il se trouve dans une phase avancée d'une maladie pour laquelle aucun traitement éprouvé n'est commercialisé. Le médecin peut être amené à prescrire des médicaments hors AMM, lorsque les alternatives thérapeutiques existantes pour une pathologie sont limitées ou inexistantes. Les laboratoires pharmaceutiques n'ont, quant à eux, que peu d'intérêt à demander une modification de l'AMM originelle pour de nouvelles indications thérapeutiques, tant la procédure est longue, coûteuse, et ne donnait lieu jusqu'à récemment à aucune protection par le droit des brevets (6). Au demeurant, l'utilisation de leurs produits en dehors de l'AMM peut accroître leurs parts de marchés pour le médicament considéré. Enfin, les pouvoirs publics, et notamment l'assurance maladie, doivent, dans un contexte de maîtrise des dépenses, élaborer un objectif prévisionnel de chaque poste de dépenses de santé, dont celles relatives au médicament, et sont à ce titre peu enclins au remboursement des médicaments prescrits en dehors de l'AMM.

Toutefois, lorsque le médicament est délivré en dehors des indications de l'AMM, pour une application thérapeutique différente, pour un dosage ou une fréquence d'utilisation distincte, ou pour un groupe de patients non indiqué, les risques, la qualité, la sécurité ou l'efficacité des effets thérapeutiques donnant lieu à prescription n'ont pas été approuvés par les autorités sanitaires.

La prescription hors AMM devrait alors faire l'objet d'un encadrement rigoureux. Pourtant, le législateur ne l'appréhende qu'au travers d'une disposition du code de la sécurité sociale imposant aux médecins de signaler sur l'ordonnance le caractère non remboursable du produit prescrit dans ces conditions (7) ou comme un élément du contrat de bon usage du médicament (8). La prescription hors AMM n'est donc pas interdite en soi. Cette position est largement partagée par l'ensemble de la communauté internationale, au point par exemple que la Hongrie, qui est l'un des rares pays pour lesquels la prescription hors AMM est interdite, vient d'engager une procédure en vue de la légaliser (9).

La prescription hors AMM peut en effet présenter certains avantages. De nouvelles indications thérapeutiques apparaissent parfois à l'usage, avant que leurs nouveaux avantages reçoivent une AMM appropriée, et certaines prescriptions réalisées en dehors des indications prévues à l'AMM peuvent permettre aux patients de bénéficier d'une thérapeutique avec de meilleurs résultats qu'avec les seules molécules disposant d'une AMM dans le traitement considéré et contribuer au progrès médical (10). Ce qui justifie qu'elle soit parfois encouragée par les pouvoirs publics (11).

Néanmoins, la prescription hors AMM n'est pas sans dangers. Elle est réalisée en dehors d'une quelconque validation des autorités sanitaires. Elle ne donne lieu, dans le cadre de la pharmacovigilance, qu'à peu de remontées d'effets indésirables de la part des professionnels de santé qui redoutent que ces informations permettent d'établir leur responsabilité. Elle peut fonder la mise en jeu d'actions en responsabilité, non seulement à l'encontre des professionnels de santé (I), mais plus généralement de l'ensemble des acteurs du système de santé (II).

I - La responsabilité des acteurs professionnels de santé en cas de prescription hors AMM

La prescription hors AMM est un acte de soins pouvant donner lieu à une distribution des responsabilités entre professionnels de santé. Depuis la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, leur responsabilité ne peut être engagée qu'en cas de faute (12). Certes, la responsabilité pour faute est exclue au cas où le défaut d'un produit de santé est en cause. Toutefois, il paraît difficile d'assimiler un préjudice lié à une prescription hors AMM à un défaut d'un produit. Bien au contraire, au regard de la responsabilité, l'AMM peut apporter une relative sécurité au fabricant du médicament dans la mesure où elle fixe les limites à sa responsabilité du fait de son produit.

Le médecin prescripteur du médicament hors AMM peut, tout d'abord, voir sa responsabilité recherchée. Certes, en vertu des dispositions de l'article L. 162-2 du code de la sécurité sociale, le médecin dispose

d'une liberté de prescription. Il est « libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance » (13). Ce principe n'est toutefois pas absolu. La prescription de médicaments disposant d'une AMM est parfois restreinte lorsqu'ils relèvent de la catégorie de médicament réservé à l'usage hospitalier, à prescription hospitalière, à prescription initiale hospitalière, à prescription réservée à certains médecins spécialistes, ou enfin nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (14). Les limites au principe de la liberté de prescription sont aussi d'ordre économique (15). En effet, les médecins sont tenus, dans tous leurs actes et prescriptions, d'observer, dans le cadre de la législation et de la réglementation en vigueur, « la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins » (16).

Mais, en dehors de ces hypothèses, le principe de la liberté de prescription autorise le médecin à prescrire au-delà des termes de l'AMM. Celle-ci n'est toutefois pas sans risque. Elle peut être appréhendée comme une faute susceptible de fonder la mise en jeu de la responsabilité disciplinaire du médecin prescripteur : le médecin est tenu au respect d'un certain nombre d'obligations déontologiques au titre desquelles figure l'obligation de dispenser des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science (17). Par ailleurs, le médecin ne peut proposer aux malades un remède ou un procédé illusoire ou insuffisamment éprouvé (18). Il doit s'interdire dans les thérapeutiques qu'il prescrit de faire courir au patient un risque injustifié (19). Dès lors que la prescription hors AMM n'est pas réalisée dans l'intérêt du patient, elle peut donner lieu à sanction disciplinaire pouvant aller jusqu'à la radiation du tableau de l'ordre des médecins (20). C'est le risque injustifié pour le patient que la prescription hors AMM lui fait courir qui fonde la mise en jeu de la responsabilité disciplinaire du médecin, et non la prescription hors AMM en elle-même (21).

La prescription hors AMM est également susceptible de mettre en jeu la responsabilité civile du praticien et peut donner lieu notamment à deux types de faute (22). Elle peut, en premier lieu, contrevenir aux dispositions introduites par la loi du 4 mars 2002 précitée, selon lesquelles toute personne a le droit « de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées. Les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté » (23). Ainsi, seuls les articles parus dans des revues scientifiques, les recommandations de sociétés savantes, des référentiels validés, permettent au médecin de justifier sa prescription hors AMM et l'absence de risque disproportionné qu'elle entraîne pour le patient (24). La Cour de cassation l'a précisé dans un arrêt du 18 septembre 2008, dans lequel elle souligne que « la faute du praticien ne pouvait se déduire de la seule absence d'AMM et des effets indésirables du traitement », dès lors, le traitement préconisé par M. Y était reconnu pour son efficacité, et que s'il s'accompagnait de complications connues il n'était cependant pas établi que les données de la science ne puissent y remédier (25). Toutefois, la faute du médecin prescrivant hors AMM peut consister en un défaut d'information. En effet, il incombe à tout médecin, depuis la loi du 4 mars 2002, d'informer son patient notamment sur les traitements proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent, ainsi que sur les alternatives thérapeutiques (26). En matière de prescription hors AMM, cette obligation d'information revêt une importance primordiale et se trouve en quelque sorte renforcée. Le patient doit être en mesure d'accepter en toute connaissance de cause l'utilisation d'un produit hors AMM. Le médecin doit clairement l'informer du caractère hors AMM de cette prescription, du fait que le médicament n'a pas d'autorisation sur le marché pour l'indication thérapeutique pour laquelle il le prescrit, des raisons pour lesquelles il prescrit cette thérapeutique, des alternatives thérapeutiques existantes et des éventuels effets indésirables. A défaut de pouvoir rapporter la preuve du respect de cette information (27), les juges pourront retenir que l'absence d'information sur les effets possibles, mais connus, se trouve à l'origine du préjudice subi par le patient (28). Au demeurant, l'obligation d'information du médecin est d'autant plus lourde qu'elle lui impose également de mentionner à son patient que le médicament prescrit hors AMM n'est pas remboursable (29). Il doit même signaler lorsqu'une spécialité est prescrite en dehors des indications thérapeutiques retenues pour l'inscription sur la liste des médicaments remboursables, en portant sur l'ordonnance la mention de son caractère non remboursable à côté de la dénomination de la spécialité (30). A défaut, lorsque les organismes sociaux ont alors indûment pris en charge le remboursement du

médicament, le médecin prescripteur peut faire l'objet de poursuites devant la section de la chambre disciplinaire de première instance du conseil régional de l'Ordre des médecins, qui peut prononcer à son encontre des sanctions pouvant aller jusqu'à l'interdiction temporaire ou permanente du droit de donner des soins aux assurés sociaux⁽³¹⁾ et être condamné par les organismes d'assurance maladie au versement d'une pénalité financière⁽³²⁾.

Mais, indépendamment de ces pénalités financières, lorsque la responsabilité civile du médecin est engagée, il est *a priori* couvert par son assureur. Depuis 2002, les professionnels de santé sont tenus de souscrire une assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile susceptible d'être engagée en raison de dommages survenant dans le cadre de leur activité⁽³³⁾. Toutefois, la prescription hors AMM ne pourrait-elle pas être appréhendée comme une cause d'exclusion de la garantie de l'assureur, notamment dans l'hypothèse où elle serait faite sans aucune validation scientifique⁽³⁴⁾ ? De surcroît, lorsque la prescription hors AMM n'est validée par aucune étude scientifique, le médecin pourrait être considéré comme se livrant alors à une expérimentation ou une recherche biomédicale sur son patient qui, dès lors qu'elle ne répond pas aux exigences légales, peut donner lieu notamment à un emprisonnement de trois ans⁽³⁵⁾.

La responsabilité pénale du médecin prescrivait hors AMM peut être engagée sur le fondement d'infractions spéciales issues du code de la santé publique⁽³⁶⁾, mais également sur le fondement d'infractions pénales générales. Le médecin peut voir sa responsabilité engagée notamment pour homicide involontaire⁽³⁷⁾, ou pour mise en danger d'autrui⁽³⁸⁾.

Toutefois, le médecin prescripteur n'est pas le seul professionnel de santé dont la responsabilité peut être engagée à l'occasion de la délivrance d'un médicament hors AMM. Le pharmacien dispensateur du médicament est tenu d'un devoir d'information et de conseil qui repose notamment sur les dispositions du code de déontologie du pharmacien⁽³⁹⁾. Ce devoir d'information trouve au demeurant un prolongement dans les dispositions légales issues de la loi du 4 mars 2002 imposant une obligation d'information à tout professionnel de santé. En outre, il doit « veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions »⁽⁴⁰⁾. Les conseils délivrés aux patients quant aux médicaments doivent donc rester objectifs, basés sur le résumé des caractéristiques du produit reprenant pour l'essentiel les termes de l'AMM, ou sur les données confirmées par la communauté scientifique et actualisées dans le cadre de l'obligation de formation continue. Aussi, lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament⁽⁴¹⁾. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance⁽⁴²⁾. En pratique le pharmacien peut être en situation difficile pour exécuter cette obligation car il n'a pas toujours un contact direct avec le patient et ignore bien souvent la pathologie pour laquelle le médicament est prescrit. Toutefois, la jurisprudence considère que le fait pour le pharmacien de délivrer les médicaments prescrits hors AMM après avoir appelé préalablement le médecin prescripteur constitue une faute, qui « consiste pour l'essentiel à avoir accordé une trop grande confiance à l'auteur des prescriptions litigieuses »⁽⁴³⁾.

Enfin, les auxiliaires médicaux, et notamment les infirmières, peuvent être amenés à administrer des médicaments en application d'une prescription médicale⁽⁴⁴⁾. Ils sont alors tenus de respecter le mode d'emploi des produits qu'ils utilisent et doivent demander au médecin prescripteur un complément d'information chaque fois qu'ils le jugent utile⁽⁴⁵⁾. A défaut, lorsqu'il est établi par exemple que l'infirmière n'a sollicité aucune information complémentaire, la jurisprudence a pu retenir une faute d'imprudence et de négligence à la charge de celle-ci, donnant lieu à la mise en jeu de sa responsabilité pénale⁽⁴⁶⁾.

La responsabilité des professionnels de santé peut être lourde en cas de prescription hors AMM, dès lors en effet qu'elle fait courir un risque injustifié au patient. Mais, les autres acteurs du système de santé sont-ils pour autant à l'abri de voir leur responsabilité engagée ?

II - La responsabilité des autres acteurs du système de santé en cas de prescription hors AMM

La prescription hors AMM d'un médicament ne saurait laisser l'ensemble des acteurs du système de santé indifférent. Le laboratoire pharmaceutique, produisant le médicament prescrit hors AMM, peut-il engager sa responsabilité pour ne pas avoir par exemple attiré l'attention des médecins sur les risques de la prescription hors AMM ? L'analyse de la jurisprudence américaine est intéressante en ce qu'elle enseigne que la responsabilité du laboratoire peut être engagée lorsqu'il fait de la promotion de l'usage hors AMM de son médicament⁽⁴⁷⁾. Lorsque la preuve est établie que les médecins prescripteurs ont été influencés par des efforts publicitaires illégaux de la part du laboratoire conduisant à ce que l'usage hors AMM du médicament apparaisse comme un standard de soins dans la communauté médicale, la responsabilité de l'entreprise pharmaceutique peut être retenue⁽⁴⁸⁾. La cour d'appel de l'Etat de l'Illinois s'est prononcée en ce sens. Dans cette espèce, comme l'a souligné un auteur, « *The court found that the evidence showed that the manufacturer encouraged and supported the « off-label » use through financial support and supplies of the drug and contributing to literature published in medical journals regarding this use despite its receipt of occasional adverse reaction reports. The court stated: « A drug company cannot absolve itself from the duty to warn by pointing to the unauthorized use of its drug by physicians with whom it has not shared its knowledge of dangerous side effects and injury »* »⁽⁴⁹⁾.

En France, ou en Europe, la promotion des médicaments est strictement réglementée, non seulement lorsque la publicité est faite à destination du public, mais aussi à l'égard des professionnels de santé. Quel que soit le destinataire de la publicité, celle-ci ne saurait être faite sur des éléments autres que ceux figurant dans les éléments résultant des données de l'AMM⁽⁵⁰⁾. On entend par publicité d'un médicament « toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments ». Elle comprend, en particulier, « la visite des délégués médicaux auprès de personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments »⁽⁵¹⁾. Autrement dit, toute promotion des indications hors AMM d'un médicament qui serait faite par les visiteurs médicaux d'un laboratoire pharmaceutique, ou par le biais de séminaires financés par le laboratoire, par l'intermédiaire de livrets de présentation du médicament réalisés par le laboratoire, ou par des articles rédigés par des scientifiques financés par le laboratoire⁽⁵²⁾, contreviendrait aux règles de la publicité et serait de nature à engager la responsabilité pénale du fabricant⁽⁵³⁾.

En outre, les laboratoires pharmaceutiques doivent être d'autant plus vigilants que, dans le cadre de la pharmacovigilance, ils sont tenus d'une obligation d'information sur les risques et effets indésirables d'un médicament⁽⁵⁴⁾. Cette obligation vient d'être renforcée par la directive du 15 décembre 2010 qui impose désormais au titulaire de l'autorisation de communiquer immédiatement à l'autorité nationale compétente toute interdiction ou restriction imposée par les autorités compétentes de tout pays dans lequel le médicament est mis sur le marché, ainsi que toute autre information nouvelle qui pourrait influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament concerné. Les informations en question comprennent désormais, non seulement les résultats positifs ou négatifs des essais cliniques, « mais aussi toute autre étude pour toutes les indications et populations, qu'elles figurent ou non dans l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que des données concernant toute utilisation du médicament d'une manière non conforme aux termes de l'autorisation de mise sur le marché »⁽⁵⁵⁾.

La prescription hors AMM est-elle susceptible d'interférer sur la responsabilité des autorités sanitaires, et plus spécialement sur celle des autorités de régulation du médicament ? Celles-ci, que ce soit en France ou en Europe, sont chargées de la police du médicament ou des produits de santé, mais non du contrôle des professionnels de santé. Elles sont tenues d'assurer qu'un médicament est sûr et efficace pour les indications spécifiques pour lesquelles il est autorisé. Au titre de ses missions, l'Agence européenne du médicament, par exemple, est tenue d'assurer la diffusion d'informations « sur les effets indésirables des médicaments autorisés dans la Communauté »⁽⁵⁶⁾. Or, si le texte limite la mission de pharmacovigilance de l'Agence aux médicaments autorisés, il ne restreint pas son action aux seules hypothèses où le médicament est utilisé dans le cadre de l'AMM. En effet, la remontée d'effets

indésirables doit être encouragée, indépendamment du fait que le médicament en cause ait été prescrit dans le cadre de l'AMM ou en dehors de celle-ci. Une avancée essentielle vient d'être accomplie en ce sens par la directive du 15 décembre 2010, qui encourage la notification des effets indésirables suspectés, et des erreurs médicamenteuses, mais surtout déconnecte la remontée d'effets indésirables de médicaments prescrits hors AMM de la responsabilité des professionnels de santé, en prévoyant la confidentialité de cette remontée d'effets indésirables, tout en soulignant que ce principe de confidentialité « ne devrait pas porter atteinte aux obligations des personnes concernées par la communication d'informations dans le cadre du droit pénal » (57).

La prescription hors AMM pourrait, ensuite, poser la question de la responsabilité des organismes d'assurance maladie, à un double titre. En effet, les organismes d'assurance maladie interviennent, tout d'abord, par l'intermédiaire de leurs médecins-conseils, lorsque le patient est atteint d'une affection de longue durée ou est en arrêt de travail, pour établir avec le médecin traitant un protocole de soins mentionnant notamment le traitement du patient (58). Quelle serait alors la responsabilité du médecin-conseil qui, dans le cadre de ce protocole, proposerait ou validerait une prescription hors AMM qui, même si elle était qualifiée de non remboursable, s'avèrerait être totalement contradictoire avec les données acquises de la science médicale ? Quelle serait la responsabilité du médecin-conseil lorsque, de façon fortuite à l'occasion d'un contrôle d'une autre prestation, il découvrirait une thérapeutique contre-indiquée ou dangereuse ? Peut-il se taire ?


Les organismes d'assurance maladie interviennent aussi lors de l'ouverture du droit aux prestations du bénéficiaire social, autrement dit au moment de se prononcer sur le remboursement des dépenses de médicament à l'assuré. Dans ce cadre, les textes font obligation aux caisses d'assurance maladie de vérifier que les traitements prescrits respectent les recommandations de bonne pratique cliniques (59). Lorsqu'une anomalie est constatée par la caisse ou le service médical, ils doivent alors apprécier les responsabilités respectives de l'assuré ou du professionnel de santé. Celles-ci peuvent donner lieu au paiement d'une pénalité financière mais aussi éventuellement au remboursement des sommes indûment versées (60), y compris à l'assuré social (61). Or, à défaut d'avoir exercé ces actions dans les délais impartis, les organismes d'assurance maladie seraient-ils fondés aujourd'hui à obtenir le remboursement des sommes prises en charge ?

La question des responsabilités en cas de prescription hors AMM d'un médicament est complexe et délicate. Elle permet de souligner que ce type de prescription doit demeurer exceptionnel, s'appuyer sur des données avérées de la science, être formulé dans l'intérêt du patient, après qu'il en a été dûment informé, et que, lorsqu'une alternative thérapeutique ayant une AMM existe, elle doit lui être préférée. Pour que la prescription hors AMM demeure exceptionnelle, il serait nécessaire de réformer les règles de la visite médicale et de renforcer les contrôles opérés par les organismes d'assurance maladie. Mais, parce que la prescription hors AMM est aussi nécessaire aux patients et aux progrès de la science, il convient de favoriser la remontée d'informations sur le médicament qu'elle peut permettre et encourager la pharmacovigilance, autrement dit la remontée d'effets indésirables des médicaments prescrits hors AMM. L'Europe nous y invite au travers de la directive précitée du 15 décembre 2010. Espérons qu'une condamnation de la France par la Cour de justice de l'Union européenne ne soit pas nécessaire pour faire évoluer notre droit. Il en va de la santé des patients.

Mots clés :

PHARMACIE * Médicament * Autorisation de mise sur le marché * Prescription hors AMM * Acteur du système de santé * Responsabilité

(1) A. Laude, La responsabilité du médecin en cas de prescription hors AMM, *in* Le concours médical, 3

mai 1997. 1208 ; J. Cahen, De la liberté de prescription des médecins à l'hôpital en dehors du cadre des autorisations de mise sur le marché des médicaments, RDSS 2008. 96 .

(2) L'art. 1^{er} de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 nov. 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311, 28 nov., p. 67) définit la prescription médicale comme « toute prescription de médicaments émanant d'un professionnel habilité à cet effet », V. art. R. 5132-3 CSP.

(3) G. P. Friedland, *in* Prescription hors AMM ?, www.village-justice.com/articles/Prescription-hors ; cf. également J. Cahen, *op. cit.*

(4) U. Winterfeld, M. F. Le Heuzey, E. Acquaviva, M. C. Mouren, F. Brion et O. Bourdon, Utilisation hors AMM des psychotropes en pédiatrie : une étude prospective, *in* Archives de pédiatrie 2009 ; 16, p. 1252 s., Elsevier Masson. L'article mentionne que la prescription hors AMM a été « trouvée dans tous les pays où elle a été étudiée et dans toutes les structures : chirurgie (25 % prescription hors AMM), réanimation (35 %), urgences (43 %), oncologie (45 %), pédiatrie générale (46 %) et cardiologie (58 %).

(5) T. Casagrande, La prescription « hors AMM » en cancérologie : point de vue juridique, *in* Oncologie (2005), p. 128 s.

(6) La loi n° 2008-776 du 4 août 2008, dite de modernisation de l'économie, a modifié l'art. L. 611-11, al. 4, CPI permettant la protection par brevet de la deuxième application thérapeutique.

(7) Art. L. 162-4 CSS.

(8) Décr. n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'art. L. 162-22-7 CSS (3^e partie : Décrets), annexe, L'art. 7.3 dispose que « par exception en l'absence d'alternative pour le patient, lorsque le prescripteur ne se conforme pas aux dispositions précédentes, il porte au dossier médical l'argumentation qui l'a conduit à prescrire, en faisant référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture ».

(9) Tamás L. Paál, *Regulating Off-label Use in Hungary*, 21 oct. 2009, *in* www.rajpharma.com

(10) T. Casagrande, *op. cit.*, spéc. p. 128.

(11) Note d'information DGS/DH/DRT n° 81 du 25 sept. 1995 relative aux mesures de prévention de la transmission du virus de l'immunodéficience humaine chez les professionnels de santé et à la conduite à tenir en cas d'accident avec exposition au sang ou à un autre liquide biologique, spéc. p. 4 ; Circ. DHOS/SDO n° 2005-101 du 22 févr. 2005.

(12) Art. L. 1142-1 CSP.

(13) Art. R. 4127-8 CSP.

(14) Art. R. 5121-77 CSP.


(15) A. Laude, B. Mathieu et D. Tabuteau, Droit de la santé, Thémis, PUF, 2^e éd., spéc. n° 370.

(16) Art. L. 162-2-1 CSS.

(17) Art. R. 4127-32 CSP.

(18) Art. R. 4127-39 CSP.

(19) Art. R. 4127-40 CSP.

(20) Art. L. 4124-6-1 CSP ; V., à propos de prescriptions hors AMM, CE 27 oct. 1972, Lebon tables, p. 1216  ; sect. discipl., 10 juin 1987, BO 30 juin 1988. 17 (dix-huit mois d'interdiction) ; sect. discipl., 13 sept. 1995 (trois mois d'interdiction).

(21) CE 12 mai 1958, Lebon tables, p. 1003, « que cette circonstance (de la prescription hors AMM) ne permet pas par elle-même de regarder la prescription de ce remède par ordonnance magistrale comme constituant un manquement aux règles de la profession médicale, et que, d'autre part, la prescription d'un remède nouveau n'est pas contraire à l'article 569 du code de la santé publique interdisant la vente de remèdes secrets, qu'il y a donc lieu à annuler la décision de la section disciplinaire ayant condamné le praticien à une interdiction d'exercice pendant trois ans et de renvoyer l'affaire pour examen de l'amnistie ».

(22) Lorsque le médecin exerce dans un établissement hospitalier, c'est la responsabilité de l'hôpital qui sera recherchée.

(23) Art. L. 1110-5 CSP.

(24) Civ. 4 janv. 2005, n° 03-14206, qu' « en 1989 la prescription par M. X de l'anti-inflammatoire Apranax était conforme aux données acquises de la science,... qu'il ne pouvait lui être reproché de faute ».

(25) Civ. 1^{re}, 18 sept. 2008, n° 07-15427, Gaz. Pal. 2008. Somm. 4142, note F. Célestin ; V. également Civ. 1^{re}, 11 déc. 2008, n° 08-10255 ; Paris 27 oct. 2006, n° 04/17194.

(26) Art. L. 1111-2 CSP.

(27) Qui ne saurait se déduire de la seule signature par le patient d'un document attestant qu'il a été informé, cf. Toulouse 25 oct. 2010, n° 508,10/01705.

(28) Civ. 1^{re}, 18 sept 2008, préc. ; dans le même sens, Paris 27 oct. 2006, préc.

(29) Art. L. 1111-3 CSP qui met à la charge du médecin l'obligation d'information sur les coûts et le caractère remboursable ou non.

(30) Art. L. 162-4 et R. 162-1-7 CSS.

(31) Art. L. 145-2 CSS ; pour des décisions faisant application de ces sanctions à des prescriptions hors AMM, V. sect. ass. soc. CNOM, n° 4724 du 22 juin 2010 (quatre mois d'interdiction) ; sect. ass. soc. CNOM, n° 4701 du 13 juill. 2010, qui, à propos d'une prescription de Mediator, a considéré que le médecin a « prescrit des traitements sans justification médicale, non conformes aux données acquises de la science et de nature à faire courir un risque injustifié aux patients » (deux mois d'interdiction dont un avec sursis).

(32) Art. L. 162-1-14 CSS : le montant de la pénalité mentionnée est fixé en fonction de la gravité des faits reprochés, soit proportionnellement aux sommes concernées dans la limite de 50 % de celles-ci, soit, à défaut de sommes déterminées ou clairement déterminables, réserve faite de l'application de l'art. L. 162-1-14-2, forfaitairement dans la limite de deux fois le plafond mensuel de la sécurité sociale.

(33) Art. L. 1142-2 CSP.

(34) F. Vincent, J.-Cl. Resp. civ. et ass., Fasc. n° 583, 2005, spéc n° 138, qui considère qu' « outre les exclusions communes à toutes les assurances et notamment aux assurances de responsabilité professionnelle, sont formellement exclus de la garantie les dommages résultant d'actes professionnels prohibés ou de la prescription de produits pharmaceutiques n'ayant pas obtenu le visa légal ».

(35) Art. L. 1126-1 et L. 1126-3 CSP.

(36) Art. L. 5421-6 CSP, pour infraction aux prescriptions restreintes, la sanction est le prononcé d'une amende de 30 000 €.



(37) Sur le fondement de l'art. 221-6 c. pén. qui sanctionne l'imprudence, la négligence ou le manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement.

(38) L'art. 223-1 dudit code qui réprime « le fait d'exposer directement autrui à un risque immédiat de mort ou de blessures de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le

règlement ».

(39) Art. R. 4235-48 CSP ; V. Siranyan et F. Locher, Le devoir d'information et de conseil du pharmacien d'officine : de l'exigence déontologique à l'obligation légale, *Médecine et Droit* 2007. 130.

(40) Art. R. 4235-3 CSP.


(41) CE, 5^e et 4^e s.-sect., 11 mai 2007, n° 289518 , RDSS 2007. 898, obs. F. Mégerlin , à propos d'un pharmacien qui avait délivré des associations atypiques d'antibiotiques pendant des durées prolongées, des médicaments contre-indiqués pour des enfants en bas-âge et des traitements pendant des durées excessives hors indications thérapeutiques retenues par les autorisations de mise sur le marché, l'arrêt souligne que « compte tenu du nombre de délivrances, du caractère anormal et répétitif des prescriptions émanant toutes du même médecin, du nombre de patients concernés, des quantités de médicaments et des dangers auxquels leur délivrance exposait les patients, l'article R. 5015-60 du code de la santé publique faisait obligation aux pharmaciens de refuser de dispenser ces médicaments ».

(42) Art. R. 4235-61 CSP.

(43) CE 11 mai 2007, n° 289518, préc.

(44) Art. R. 4311-7 CSP.

(45) Art. R. 4312-29 CSP.

(46) Crim. 1^{er} avr. 2008, n° 07-81509, D. 2009. 1307, obs. J. Penneau .

(47) *Sita v. Danek Med., Inc.*, 43 F. Supp. 2d 245, 263 (E.D. N.Y. 1999), citée in K. Costello et E. Johnston, *Manufacturer liability for Off-Label Uses of Medical Devices*, in *Los Angeles Lawyer*, April 2008, spéc. p. 18.

(48) En ce sens déc. préc.

(49) *Proctor v. Davis*, 682 N.E.2d 1203 (Ill. App. 1997), *leave to app. denied*, 689 N.E.2d 1146 (Ill. 1997), V. J. Zen Jackson, *Who is Liable When Off-Label Use of Medical Products or Devices Results in an Injury?*, *New Jersey Law Journal*. (c)2002 NLP IP Company.

(50) Art. 87 Dir. 2001/83/CE, préc. ; art. L. 5122-2 CSP.

(51) Art. 86 Dir. 2001/83/CE, préc.

(52) V. K. Costello et E. Johnston, *op. cit.*, spéc. p. 20 ; V. également : *Sita v. Danek Med., Inc.*, 43 F. Supp. 2d 245, 263 (E.D. N.Y. 1999), préc.

(53) Art. L. 5422-1 CSP qui prévoit deux ans d'emprisonnement et 30 000 € d'amende.

(54) Art. 23 Dir. 2001/83/CE, préc.

(55) Art. 1^{er} Dir. 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 déc. 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JOUE 31 déc 2010, L 348/74, qui modifie l'art. 23 du code européen du médicament.

(56) Art. 57 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, JOUE 30 avr., L. 136/1.

(57) Considérant 5 Dir. du 15 déc. 2010, *op. cit.*

(58) Art. L. 324-1 CSS.

(59) Art. L. 314-1 CSS.

(60) Civ. 2^e, 3 juill. 2008, n° 07-16354.

(61) Art. L. 314-1 CSS.

Copyright 2019 - Dalloz – Tous droits réservés

Références

Cour administrative d'appel de Lyon

N° 89LY01742

Publié au recueil Lebon

PLENIERE

M. Gentot, président

Mme du Granrut, rapporteur

Mme Haelvoet, commissaire du gouvernement

lecture du vendredi 21 décembre 1990

REPUBLIQUE FRANCAISE

AU NOM DU PEUPLE FRANCAIS

Texte intégral

Vu la requête enregistrée le 1er septembre 1989 au greffe de la cour, présentée pour M. et Mme Robert X... et M. Serge X... demeurant à la Croisette (01800) Meximieux par la SCP Bonnard, Delay, Deygas, Duplot, Guillaumond avocat ; M. et Mme Robert X... et M. Serge X... demandent à la cour :

1°) d'annuler le jugement en date du 28 juin 1989 par lequel le tribunal administratif de Lyon a rejeté leur demande tendant à ce que les Hospices Civils de Lyon soient condamnés à réparer le préjudice subi par M. Serge X... à la suite d'une intervention chirurgicale ;

2°) de condamner les Hospices Civils de Lyon à payer à M. Serge X... la somme de 4 293 285,78 francs, à M. et Mme Robert X... la somme de 100 000 francs avec intérêts à compter du 28 juin 1984 et capitalisation au 12 juin 1989 et à leur rembourser le montant des frais d'expertise avancés par eux ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu le code des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel ;

Vu la loi n° 87-1127 du 31 décembre 1987 ;

Vu la décision n° 57 du bureau d'aide judiciaire de la cour en date du 2 avril 1990 ;

Vu la décision n° 59 du bureau d'aide judiciaire de la cour en date du 2 avril 1990 ;

Les parties ayant été régulièrement averties du jour de l'audience ;

Après avoir entendu au cours de l'audience du 17 décembre 1990 où siégeaient :

- le rapport de Mme du Granrut, conseiller ;

- les observations de Me J. Bonnard avocat de M. Serge X..., de M. et Mme Robert X..., et de Me Christian Gabolde, avocat des Hospices Civils de Lyon ;

- et les conclusions de Mme Haelvoet, commissaire du gouvernement ;

Considérant que M. Serge X..., alors âgé de 15 ans et demi, qui souffrait d'une cyphose avec des signes traduisant un aspect évolutif de la maladie de Scheuermann, a été hospitalisé à l'hôpital Edouard Herriot le 25 août 1983 pour y subir une intervention dite de Luqué ; qu'à la suite de cette intervention, M. Serge X... a présenté des troubles neurologiques graves qui en dépit des soins qui lui ont été prodigués, ont provoqué une paraplégie de la partie inférieure du corps ; que M. Serge X... et ses parents, M. et Mme X..., demandent réparation aux Hospices Civils de Lyon du préjudice subi du fait des conséquences dommageables de cette complication post-opératoire ;

Sur la responsabilité :

Considérant que l'utilisation d'une thérapeutique nouvelle créée, lorsque ses conséquences ne sont pas encore entièrement connues, un risque spécial pour les malades qui en sont l'objet ; que lorsque le recours à une telle thérapeutique ne s'impose pas pour des raisons vitales, les complications exceptionnelles et anormalement graves qui en sont la conséquence directe engagent, même en l'absence de faute, la responsabilité du service public hospitalier ; Considérant qu'en recourant à la méthode dite de Luqué, le chirurgien qui a pratiqué l'intervention sur la personne de Serge X... a mis en oeuvre une technique opératoire nouvelle dont il résulte de l'instruction que les conséquences n'étaient pas encore entièrement connues ; qu'en revanche, il ne résulte pas de l'instruction qu'en dépit de la gravité de l'affection dont souffrait M. Serge X..., ses jours aient été en danger ; que les conséquences de cette intervention ont été particulièrement graves et anormales et sont par suite de nature à engager la responsabilité des Hospices Civils de Lyon ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède que M. Serge X... et M. et Mme X... sont fondés à soutenir que c'est à tort que par le jugement attaqué le tribunal administratif de Lyon a rejeté leur demande ;

Sur la réparation :

En ce qui concerne l'évaluation du préjudice subi par M. et Mme Robert X... :

Considérant qu'il sera fait une juste appréciation du préjudice subi par les parents de la victime résultant des troubles dans leurs conditions d'existence, en l'évaluant à 50 000 francs ; qu'il convient d'ajouter à cette somme les frais

d'aménagement qu'ils ont supportés pour adapter leur logement au handicap de leur fils et dont le montant s'élève à 43 285,78 francs ;
Sur les intérêts :
Considérant que M. et Mme X... ont droit aux intérêts de la somme de 93 285,78 francs à compter du jour de la réception par les Hospices Civils de Lyon de leur demande, soit le 29 juin 1984 ;
Sur les intérêts des intérêts :
Considérant que la capitalisation des intérêts a été demandée le 12 juin 1989 ; qu'à cette date il était dû au moins une année d'intérêts ; que dès lors, conformément aux dispositions de l'article 1154 du code civil, il y a lieu de faire droit à cette demande ;

En ce qui concerne les préjudices subis par M. Serge X... :

Considérant que l'état actuel du dossier ne permet pas à la cour de disposer des éléments d'appréciation nécessaires pour fixer le préjudice subi par M. Serge X... ; que notamment la Caisse Primaire d'Assurance Maladie de l'Ain n'a pas produit le décompte des frais à sa charge et consécutifs à l'affection dont souffre la victime ; qu'il lui appartient en conséquence dans le délai de deux mois à dater de la notification du présent arrêt, de fournir, sans qu'il soit besoin d'ordonner l'expertise qu'elle sollicite, toutes précisions chiffrées sur le montant exact de ses débours ;

Considérant par ailleurs que M. Serge X... bénéficie de l'allocation aux adultes handicapés qui doit s'imputer sur le montant de son indemnité ; qu'il devra en préciser le montant dans le même délai ;

Article 1er : L'article 1er du jugement du tribunal administratif de Lyon du 28 juin 1989 est annulé.

Article 2 : Les Hospices Civils de Lyon sont déclarés responsables des conséquences dommageables de l'opération subie par M. Serge X... le 25 août 1983.

Article 3 : Les Hospices Civils de Lyon sont condamnés à payer à M. et Mme Robert X... une somme de 93 285,78 francs qui portera intérêt au taux légal à compter du 29 juin 1984 ; les intérêts échus le 12 juin 1989 seront capitalisés à cette date pour produire eux-mêmes intérêts.

Article 4 : Il est ordonné un supplément d'instruction aux fins de permettre à la Caisse Primaire d'Assurance Maladie de l'Ain de produire dans le délai de deux mois toutes précisions sur le montant de ses débours et à M. Serge X... de fournir à la cour, dans le même délai, le montant de l'allocation aux adultes handicapés qu'il perçoit.

Article 5 : Tous droits et conclusions des parties autres que ceux sur lesquels il est statué par le présent arrêt sont réservés ainsi que les frais d'expertise pour y être statué en fin d'instance.

Analyse

Abstrats : 60-02-01-01-005-02 RESPONSABILITE DE LA PUISSANCE PUBLIQUE - RESPONSABILITE EN RAISON DES DIFFERENTES ACTIVITES DES SERVICES PUBLICS - SERVICE PUBLIC DE SANTE - ETABLISSEMENTS PUBLICS D'HOSPITALISATION - RESPONSABILITE SANS FAUTE - ACTES MEDICAUX -Recours à une thérapeutique nouvelle - Risque spécial pour les malades - Responsabilité du centre hospitalier.

Résumé : 60-02-01-01-005-02 Le recours à une thérapeutique nouvelle dont les conséquences ne sont pas encore entièrement connues crée un risque spécial pour les malades qui en sont l'objet. Dès lors, si ce risque ne s'impose pas pour des raisons vitales, et s'il a pour conséquence directe des complications exceptionnelles et anormalement graves, il est de nature à engager la responsabilité du service public hospitalier. Application de ce principe dans un cas de mise en oeuvre d'une technique opératoire nouvelle ayant provoqué une paraplégie d'un adolescent qui souffrait d'une cyphose avec des signes traduisant un aspect évolutif de la maladie de Scheuermann.

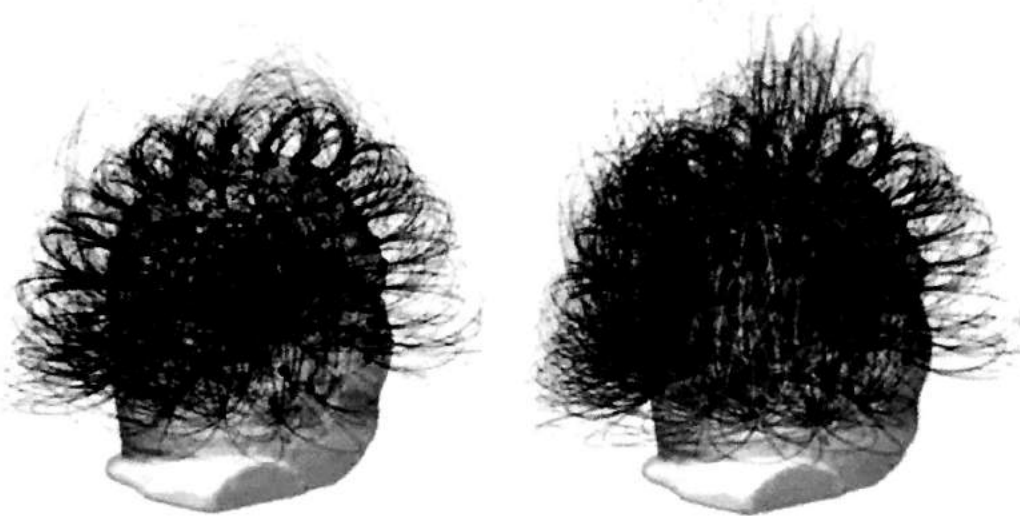
III. DOSSIER DE PRESSE

« L'innovation scientifique doit s'accompagner d'une innovation éthique »

Dans une tribune au « Monde », l'éthicien Emmanuel Hirsch estime que toutes les implications de l'essai qui a redonné une « conscience minimale » à un homme en état végétatif doivent être explorées, de façon transparente.

Par Emmanuel Hirsch et Emmanuel Hirsch (Professeur d'éthique médicale, université Paris-Sud Paris Saclay) • Publié le 03 octobre 2017 à 10h24 - Mis à jour le 03 octobre 2017 à 15h45

Article réservé aux abonnés



« Certains évoquent déjà à ce propos un préjudice disproportionné, assimilable à une forme de maltraitance » (Illustration: avant et après la stimulation du nerf vague. A droite, en jaune orangé, l'augmentation de l'activité cérébrale dans la région pariétale).
CURRENT BIOLOGY

Tribune. Le 25 septembre, les résultats d'un essai clinique mené sur un patient en « état d'éveil non - répondant » par une équipe de chercheurs en neurosciences (CNRS, université Lyon-I) et de cliniciens des Hospices civils de Lyon étaient rendus publics. La stimulation, entre janvier et octobre 2016, du nerf vague de cet homme âgé de 35 ans a permis de constater, quinze ans après l'accident qui avait provoqué des lésions cérébrales, une réversibilité vers un « état de conscience minimale ». Qu'en sera-t-il de l'évolution de son état de conscience et donc des bénéfices directs tirés de l'étude, pouvait-on se demander ?

Lire aussi | Stimulé, un patient dans un « état végétatif » a récupéré une conscience minimale

Le 27 septembre, l'annonce du décès de ce patient, intervenu durant l'été, était révélée de manière fortuite. Il conviendra donc d'attendre les résultats de l'étude de nouveaux patients pour disposer d'éléments indicatifs de la pertinence du protocole.

Lire aussi | Le patient sorti de l'état végétatif est mort

Nos représentations des personnes dites en « état végétatif constant » ou « pauci-relationnel » et

« L'innovation scientifique doit s'accompagner d'une innovation éthique »

22/01/2019 18:21

L'approche médicale de leur pronostic pourraient être bouleversées si les observations publiées se confirmaient. Dès lors, était-il sage de communiquer ainsi, de manière forcément partielle, puisque l'on ne peut rien dire de l'évolution possible du patient ? Dans un contexte sensible qui concerne l'existence d'une personne en situation de vulnérabilité extrême – abordé dans l'avis n° 7 (1986) du Comité consultatif national d'éthique sur les expérimentations sur les malades en état végétatif chronique –, quels sont les critères incontestables qui ont prévalu pour engager une telle étude ? Ces questions peuvent être posées.

Si la transparence s'impose, elle ne se limite pas à valoriser des données scientifiques intermédiaires dont on sait les espoirs qu'elles suscitent. L'acceptabilité de recherches menées sur des patients dans l'incapacité de consentir est conditionnée par l'attention portée au choix des patients et à leur suivi, ainsi qu'à la restitution de résultats au-delà des effets d'annonce.

**Qu'éprouve au juste une personne qui émerge de quinze ans d'inconscience ?
Qu'en est-il de sa faculté de discernement ?**

L'innovation scientifique doit être accompagnée d'une innovation éthique à proportion des enjeux. Les équipes lyonnaises ont certainement approfondi des réflexions liées au caractère inédit de la recherche ainsi qu'à ses conséquences. Il serait précieux qu'elles en partagent les conclusions.

PUBLICITÉ

Le traitement peut cependant avoir de sérieux effets secondaires, dont de graves infections, de fortes fièvres, de l'hypotension artérielle, des problèmes rénaux et une diminution de l'oxygène dans le sang.

Etant donné le succès de l'essai clinique, la FDA avait attribué le statut d'« *avancée thérapeutique* » à cette thérapie en 2014, ce qui permet d'accélérer les procédures de mise sur le marché. Novartis et d'autres laboratoires travaillent activement au développement de traitements similaires pour le myélome multiple, une autre forme de leucémie et une tumeur agressive du cerveau.

Lire aussi | Pour être chercheur en thérapie génique, « il faut aimer le travail en équipe »

IDÉES

« L'industrie pharmaceutique assume seule l'effort » d'innovation dans le médicament

Jean-David Zeitoun, médecin, conteste dans une tribune au « Monde » les arguments de certains de ses collègues qui mettent en avant les profits trop élevés de l'industrie du médicament aux dépens de l'accès aux soins.

Par Jean-David Zeitoun et Jean-David Zeitoun (Médecin) • Publié le 04 octobre 2018 à 11h49 - Mis à jour le 04 octobre 2018 à 12h07

Article réservé aux abonnés

Tribune. Les prix des médicaments sont-ils injustifiables ? Les arguments avancés par ceux qui défendent cette idée sont archi-connus : l'industrie pharmaceutique gagne trop d'argent, elle dépense plus en marketing qu'en recherche et développement (R&D), tous les nouveaux médicaments n'apportent pas un énorme progrès. Il est facile de sélectionner les données qui appuient ce jugement, et de négliger celles qui le fragiliseraient. Comme le fait que les nouveaux médicaments, les plus chers, cumulent moins de 2 % du budget de l'Assurance maladie, contre 47 % pour le secteur hospitalier.

les médicaments sont aujourd'hui plus difficiles à inventer car les plus faciles ont déjà été trouvés

Où qu'au cours des dernières années, le budget médicamenteux de la France a le plus souvent baissé et que quand il a augmenté, c'était moins vite que l'Objectif national de dépenses de l'assurance maladie (Ondam). Ou encore que la dépense médicamenteuse par habitant en France, soit la 7^e mondiale, est alignée sur notre classement en termes de richesse et presque deux fois inférieure à la dépense médicamenteuse par citoyen américain. Mais le plus important n'est pas là.

Ce qui importe le plus ici, c'est que la médecine a changé et que le monde a changé. La médecine d'abord : les médicaments sont aujourd'hui plus difficiles à inventer car les plus faciles ont déjà été trouvés – et disponibles sous la forme de génériques pour quelques centimes par jour – et parce que beaucoup de maladies étant déjà correctement traitées, la marge de progression se réduit.

Trois constantes invariables

De plus, ils sont toujours plus coûteux à développer car les standards de preuve restent élevés, ce qui est très bien, et que les essais cliniques coûtent trop cher, ce qui est problématique. Il est vrai que certains médicaments très ciblés peuvent être commercialisés après des études limitées, mais ce n'est pas la règle, et cela ne fait pas baisser le coût moyen pour amener une molécule jusqu'au marché. Ce coût dépasse le milliard de dollars dans la majorité des cas.

Un ratio économique trop faible a détourné la majorité des laboratoires de la recherche d'antibactériens, ce qui génère des milliers de morts évitables chaque année rien qu'en France

Seule l'industrie pharmaceutique assume cet effort. Depuis au moins cinquante ans, il n'y a pratiquement pas eu un seul nouveau médicament qui soit issu d'un développement entièrement public. L'industrie pharmaceutique n'est pas une industrie d'Etat. Son activité de R&D réunit invariablement trois constantes : elle est techniquement très risquée, très longue et très coûteuse. Aucune autre industrie ne doit jouer avec cette équation triplement négative. Cette exception dans le monde d'aujourd'hui appelle une contrepartie qui est la rentabilité.

PUBLICITÉ

« Nos voisins européens offrent aux malades du cancer un meilleur accès à l'innovation »

Seize spécialistes du cancer s'élèvent, dans une tribune au « Monde », contre la dérive bureaucratique et comptable du système de santé français qui pénalise les patients.

Par Collectif · Publié le 29 septembre 2018 à 15h35 · Mis à jour le 28 septembre 2018 à 15h37

Article réservé aux abonnés

Tribune. Pour une pathologie grave et chronique comme le cancer, notre système de soins n'assure plus à ce jour aux malades un accès rapide et équitable aux médicaments les plus innovants – sans parler d'autres technologies indispensables telles que scanner et IRM. Certains traitements majeurs du cancer du sein, du col de l'utérus, de la prostate, du poumon, du rein et de la vessie, de l'estomac, des maladies du sang... ne sont tout simplement pas accessibles aux patients français, faute d'être agréés ou financés par notre système de santé.

On a vu en 2017 une malade atteinte d'un cancer du sein lancer une souscription en ligne pour financer son traitement, brutalement interrompu faute de remboursement, et l'association Imagyn réunir 8 000 signatures pour demander l'accès des personnes atteintes d'un cancer du col de l'utérus à un médicament – le bevacizumab – qui prolonge leur vie... Sans résultat.

Soignants désemparés

Trop longtemps, le ministère de la Santé s'est contenté de répondre qu'il avait « identifié le problème ». En réalité, il en est à l'origine. Les mécanismes de cette régression sont complexes. Ils commencent avec la réduction de l'accès aux nouveaux traitements du fait de l'allongement des procédures d'évaluation et de fixation des prix – plus de 400 jours en moyenne, 180 étant la norme européenne. On voit perverti par des restrictions comptables, le système inventé par la France pour financer les médicaments innovants en plus des forfaits de la tarification à l'activité, la « T2A » – aujourd'hui heureusement remise en cause par le gouvernement.

« En 2016 et 2017, de nombreux malades ont vu leur traitement purement et simplement interrompu faute de moyens. »

Résultat : en 2016 et 2017, de nombreux malades ont vu leur traitement purement et simplement interrompu faute de moyens. Les inégalités ainsi générées sont antirépublicaines. Elles instituent des possibilités de traitement variables d'un établissement à l'autre, d'une région à l'autre, d'un malade à un autre – y compris en fonction de son « importance sociale ».

Les raisons profondes de cette situation largement méconnue du grand public sont triples. Notre pays consacre environ 11 % de son produit intérieur brut à sa santé, plus des trois quarts de cette dépense étant couverts par l'assurance maladie. Nul pourtant ne conteste la nécessité d'une maîtrise des dépenses, mais certains des choix opérés laissent les soignants désemparés. Toutefois, si l'assurance maladie est en déficit, ce n'est pas du fait des traitements du cancer. En effet, la prise en charge des cancers (responsables de 30 % des décès en France), compte pour un peu plus de 10 % des dépenses de santé et les anticancéreux pour moins de 2 %.

Implants médicaux : comment le géant Medtronic s'est imposé comme le leader du secteur

Le numéro un mondial du dispositif médical a développé une stratégie commerciale qui vise à modifier les systèmes de santé en s'imposant comme un acteur désintéressé.

Par Stéphane Horel, Laetitia Chereil et Laetitia Chereil (Radio France) • Publié le 28 novembre 2018 à 16h47 • Mis à jour le 29 novembre 2018 à 10h28

Article réservé aux abonnés

Les lobbystes n'ont pas une minute à perdre. Même un bref trajet en ascenseur peut être l'occasion de servir un argumentaire express à un chef de service ou à un directeur d'hôpital. Chez Medtronic, numéro mondial du dispositif médical, on forme des employés à débiter en quelques secondes un « *elevator speech* » (« topo d'ascenseur »), raconte un ancien cadre. Il ne s'agit pas d'essayer de vendre des valves cardiaques, des cathéters ou des pompes à insuline, mais de promouvoir plus finement une notion vague et séduisante, promue par la firme pour s'insinuer dans les systèmes de soins : la « valeur en santé ».

« *Résorption des files d'attente* », « *gains de productivité* » et surtout diminution « *du coût moyen des soins sur chaque patient* » : le fabricant de dispositifs médicaux promet une efficacité et des économies d'autant plus alléchantes qu'elles ne se font pas sur le dos des patients, lesquels sont, assure-t-il, au centre de sa « vision ».

Mais selon une ancienne employée de Medtronic, qui souhaite garder l'anonymat, la « valeur en santé » est surtout « *un fourre-tout dans lequel on dit : "on n'est pas que des commerçants, pas que des vendeurs de matériel. On est altruistes, on se préoccupe du bien-être qu'en retire le patient"* ». Car les dispositifs médicaux implantables coûtent cher, parfois plusieurs milliers d'euros, « *et avec ce concept, on essaie d'attirer l'attention sur autre chose que sur le prix* ».

Medtronic ne vend pas des idées, mais il les brasse dans des think tanks. C'est essentiel quand on aspire à « *transformer les systèmes de santé à travers le monde* » comme le souhaite la firme, sans trop s'en cacher. L'enquête des « *Implant Files* » s'est intéressée de près aux stratégies d'influence de cette puissante multinationale dont le chiffre d'affaires a doublé en dix ans, atteignant 23 milliards d'euros en 2018.

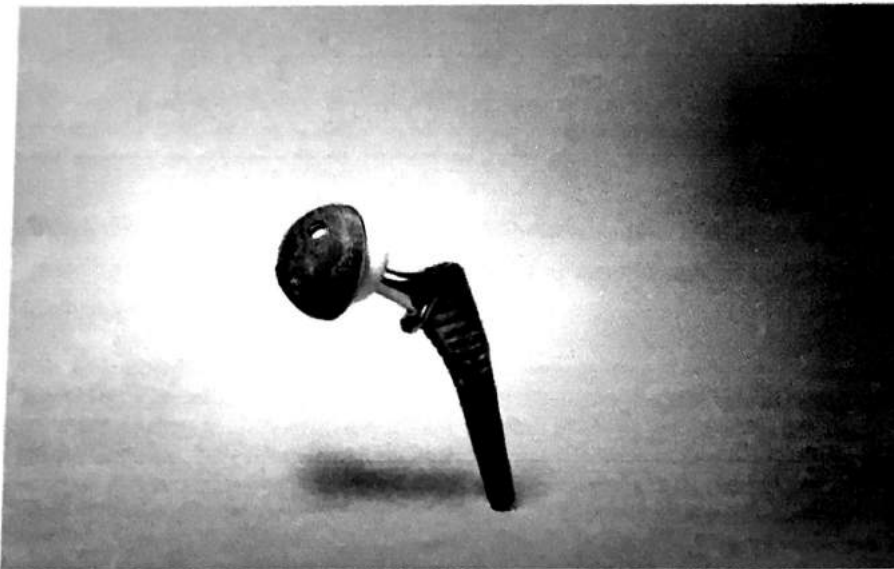
« Cercle de réflexion sur la valeur en santé »

Comment le lobby des implants médicaux a fait plier la Commission européenne

A l'aide de documents internes à la Commission européenne et de sa correspondance avec les industriels, l'enquête des « Implant Files » a pu reconstituer une décennie de lobbying pour affaiblir la réglementation sur les dispositifs médicaux.

Par [Magali de Hozar](#) • Publié le 27 novembre 2018 à 12h30 • Mis à jour le 27 novembre 2018 à 13h42

Article réservé aux abonnés



Prothèse de hanche sans ciment retirée d'un patient. Yves Samuel pour Le Monde

« J'ai honte et j'ai honte de mes collègues. Cela me met tellement en colère que j'en pleure parfois. » Au fil de ses mandats à Bruxelles, l'eurodéputée [Dagmar Roth-Behrendt](#), 65 ans, en a vu défilé des textes de loi. Les souvenirs d'un seul, cependant, laissent à la socialiste allemande le goût amer d'un « immense échec », et même une « blessure ouverte », comme elle l'a confié à nos partenaires de la chaîne allemande NDR dans l'enquête du Consortium international des journalistes d'investigation (ICIJ). Cette loi concerne les pacemakers, les pompes à insuline, les prothèses de hanche et les défibrillateurs dans l'Union européenne, ce vaste éventail de dispositifs médicaux, les implants.

Lancé en 2008, le règlement européen qui les encadre n'a été adopté qu'en avril 2017. Et ce à cause d'une décennie de lobbying sans relâche des industriels du secteur. Mais surtout une décennie de compromis et d'accommodements politiques à la Commission européenne, au Parlement – et des gouvernements. *Le Monde* et ses partenaires ont épluché pendant plusieurs mois des dizaines de documents internes des administrations européennes, obtenus en toute légalité grâce aux textes sur l'accès du public aux documents de l'UE.

L'enquête a permis de reconstituer comment les lobbyistes de l'implant sont parvenus, à l'aide d'arguments trompeurs et de brochures sponsorisées, à convaincre des décideurs européens et à faire passer la santé publique après les intérêts industriels. Il s'agit de la campagne de lobbying la plus « intense » dont M^{me} Roth-Behrendt a été témoin en vingt-cinq ans à Bruxelles, dit-elle, « à la seule exception de celles des fabricants de tabac ».

« Défaillances » du système de contrôle

Quand la Commission entreprend la refonte de la législation européenne sur les dispositifs médicaux, son constat est pourtant alarmant. « Le système actuel ne garantit pas le niveau de protection de la santé le plus élevé possible », relève un document de 2008. En raison d'un « manque d'informations de base », l'Europe ignore quels implants « sont sur le marché et dans quelle mesure ils ont été contrôlés ». Or les alertes n'ont pas cessé ces dernières années.

« Implant files » : « Un stent intracrânien ne doit pas être mis sur le marché comme un réfrigérateur »

Le docteur Eric Vicaut, responsable du centre d'évaluation du dispositif médical de l'AP-HP, plaide pour que les implants bénéficient des mêmes exigences que les médicaments.

Propos recueillis par Chloé Hecketsweiler et Emeline Caz. • Publié le 25 novembre 2018 à 19h30
Mis à jour le 26 novembre 2018 à 12h48

Article réservé aux abonnés

Eric Vicaut, professeur à l'université Paris-Diderot et responsable du centre d'évaluation du dispositif médical de l'AP-HP, explique qu'il est aujourd'hui impossible de savoir « *combien de dispositifs médicaux sont vendus, quels modèles ont été utilisés, et sur qui* ».

Vous préveniez après l'affaire du Mediator, en 2011, que le prochain scandale sanitaire viendrait d'un dispositif médical. Les faits vous ont-ils donné raison ?

Juste après avoir dit cela, éclatait l'affaire des prothèses mammaires PIP, et on alertait sur la rupture de sondes des stimulateurs cardiaques de Medtronic. Aux Etats-Unis, il y avait aussi eu l'affaire des stents intracrâniens [destinés au traitement des anévrismes] Wingspan de Boston Scientific. Des milliers de patients ont été implantés sans que l'on ait montré la supériorité de ces stents par rapport aux médicaments antiplaquettaires. Quand on a voulu les comparer, l'étude a été tellement défavorable aux stents qu'elle a dû être arrêtée : il y avait deux fois plus d'accidents vasculaires cérébraux, et deux fois plus d'AVC mortels qu'avec le traitement médicamenteux. On peut aussi citer ces agrafes largement utilisées pour suturer des poumons qui, en réalité, ne réduisaient pas plus les fuites, mais, au contraire, provoquaient plus d'hémorragies.

Vos alertes ont-elles été prises en compte ?

Rien n'a bougé, ou presque, alors qu'une part de plus en plus importante du progrès médical est portée par les dispositifs médicaux. On continue de traiter des milliers de patients avec des produits qui n'ont jamais montré qu'ils étaient plus efficaces que ceux déjà existants. Quand, pour le médicament, on exige des études extrêmement détaillées, réalisées sur des centaines de patients, on se contente de dossiers souvent insuffisants pour les dispositifs médicaux.

Lire aussi | « Implant Files » : un scandale sanitaire mondial sur les implants médicaux

Pourquoi cette différence de traitement ?

Il y a d'abord une raison historique. Le développement des dispositifs médicaux a connu un véritable essor après la première guerre mondiale, fortement lié à l'industrie textile et à la mécanique. Le textile pour les pansements ; la mécanique pour les prothèses. Les médicaments, eux, sont liés à la chimie. Pour les médicaments, le médecin a très vite imposé ses exigences au chimiste. Dans le développement des dispositifs médicaux, c'est encore l'ingénieur qui domine.

Chasse aux brevets : « Empêcher les “requins” de s’enrichir aux dépens de la collectivité »

Alors que le procès Apple - Samsung approche de son dénouement, des sociétés se spécialisent dans les contentieux de propriété intellectuelle, explique le chercheur Jamal-Eddine Azzam dans une tribune au « Monde ».

Par Jamal-Eddine Azzam et Jamal-Eddine Azzam (Chercheur à Tnufovrse School of Management Research) • Publié le 24 mai 2018 à 14h00 • Mis à jour le 24 mai 2018 à 14h00

Article réservé aux abonnés

Tribune. Le « loup de Wall Street », brillamment incarné par Leonardo Di Caprio dans le film du même nom de Martin Scorsese (2013), fut dans les années 1980 le symbole du capitaliste prédateur. Mais les « requins de la Silicon Valley » ont commencé à prendre dans les imaginaires américains la place de ce « bad boy » des affaires.

Des chercheurs ont estimé à 500 milliards de dollars le coût pour les entreprises américaines de ces attaques de « raiders » entre 1990 et 2010

Tout aussi informés que les financiers, ces *sharks* (requins) ne s'intéressent pourtant pas aux cours de bourse ! Ils repèrent les inventeurs en difficulté financière et les PME high-tech fragilisées. Ils prennent leur contrôle et mettent la main sur leurs brevets. Ils guettent aussi les grandes entreprises qui cherchent à se débarrasser de leurs brevets superflus, et ils achètent sans barguigner. Puis ils attaquent : ils traînent en justice des firmes qu'ils accusent d'utiliser, sans payer de licence, certains des brevets qu'ils ont acquis.

Ils choisissent habilement leurs cibles : des entreprises qui disposent de trésoreries abondantes, mais de services juridiques anémiés. Ils savent dénicher les tribunaux qui leur sont les plus favorables, avec une prédilection pour les cours de justice de l'est du Texas... Et ils gagnent des fortunes. Des chercheurs ont estimé à 500 milliards de dollars le coût pour les entreprises américaines de ces attaques de « raiders » entre 1990 et 2010, avec une forte montée en puissance à la fin de la période : plus de 80 milliards de dollars ont été captés par les *sharks* chaque année entre 2007 et 2010.

Frein à l'innovation

Le nombre de procès intentés en matière de protection intellectuelle a été multiplié par quatre entre 2010 et 2015, une progression attribuée essentiellement à l'action de ces sociétés prédatrices qui tirent parti d'inventions auxquelles elles n'ont en rien contribué et que les entreprises, attaquées en justice, utilisaient le plus souvent sans en avoir conscience. Les sommes en jeu sont telles que ces attaques freinent l'effort de recherche-développement des sociétés ciblées, et par là même le rythme des innovations (L. Cohen, U. G. Gurun et S. D. Kominers, « *The growing problem of patent trolling* », *Science* n° 352, 2016, [lien vers PDF en anglais](#)).

Innovation : le gouvernement prend des mesures pour stimuler les start-up

Edouard Philippe veut faciliter la vie des chercheurs et mieux cibler les subventions.

Par Sandrine Cassin • Publié le 03 mai 2018 à 12h30 • Mis à jour le 03 mai 2018 à 12h30

Article réservé aux abonnés



Le premier ministre, Edouard Philippe, le 2 mai, à Bourges. VINCENT LOISON / AFP

Faciliter la vie des chercheurs, faire sauter les verrous réglementaires, et réorienter les subventions publiques vers les « *innovations de rupture* », telles sont les grandes orientations de la politique d'Edouard Philippe en matière de start-up. Depuis le Cher où il effectue un déplacement de trois jours près du « *terrain* », le premier ministre doit annoncer jeudi 3 mai une série de mesures à ce sujet insérées dans la loi Pacte (plan d'action pour la croissance et la transformation des entreprises).

M. Philippe présentera d'abord le fonctionnement du nouveau fonds à l'innovation de 10 milliards d'euros dont le coup d'envoi avait été donné par le ministre de l'économie, Bruno Le Maire, lundi 15 janvier. Chaque année, ce fonds rapportera entre 200 et 250 millions de recettes, qui seront réinjectées dans les jeunes pousses sous forme de subventions. Un conseil à l'innovation, co-présidé par la ministre chargée de la recherche, Frédérique Vidal, et par M. Le Maire, définira la politique d'investissement. Un tiers de la somme sera attribuée aux jeunes pousses de la « *deep tech* » (innovation de rupture), qui développent des technologies coûteuses et inédites.

Sur cette soule, 55 millions prendront la forme d'aides individuelles distribuées par Bpifrance. Ils viennent s'ajouter aux 140 millions d'euros déjà distribués par la banque publique d'investissement chaque année. Jugeant ces subventions beaucoup trop saupoudrées, le gouvernement a demandé à la banque de les recentrer sur ces fameuses « *deep tech* ».

Concours sur l'innovation

En parallèle, 15 millions d'euros iront à un concours sur l'innovation géré par le ministère de la recherche. Enfin, 150 millions financeront de « *grands défis* » définis par le conseil à l'innovation. Les jeunes pousses ou consortiums attributaires des sommes auront toute latitude pour mener les projets comme bon leur semble. En revanche, l'opérateur – l'Inserm (l'institut de la recherche médicale), l'Inria (l'institut de la recherche en informatique), l'Ademe (l'agence de l'environnement)... – désigné pour les encadrer pourra aussi mettre fin aux projets s'il les juge non performants. Ce fonctionnement s'inspire de celui instauré par la Darpa, l'agence du département américain de la défense chargée des technologies, qui a fait naître Internet ou le GPS. Le gouvernement veut injecter 100 millions sur trois ans dans l'intelligence artificielle.



NVHMedicinal
BIOTECHNOLOGY

NVH MEDICINAL, UNE BIOTECH FRANÇAISE RÉVOLUTIONNE LES COLLAGÈNES DE SYNTHÈSE

Dossier de presse – Novembre 2018



NVH Medicinal : une biotech française révolutionne les collagènes de synthèse

Biotech créée en 2008 à Dijon (21), **NVH Medicinal est dédiée au développement de produits de médecine régénératrice à base de nouveaux collagènes**. Les collagènes, protéines les plus répandues dans l'organisme, jouent un rôle majeur dans de multiples processus biologiques et sont associés à la survenue de nombreuses maladies, telles que le vieillissement prématuré, des maladies cardiovasculaires, inflammatoires ou neurologiques, la fibrose ou des cancers. Le collagène est utilisé depuis des décennies dans des produits de santé et représente en tant que matière première **un marché évalué à plus de 1 milliard d'euros en 2020¹**. Cependant à ce jour, il n'existe aucun médicament injectable à base de collagène.

Présidée par David Vandroux, docteur en biologie, NVH Medicinal est parvenue à développer les premières protéines recombinantes analogues du collagène, appelées collagènes de synthèse, protégées par plus de 30 brevets délivrés au niveau national et international. Cette innovation répond à un besoin de nouveaux collagènes, plus efficaces et plus sécurisés que les collagènes utilisés aujourd'hui, extraits à partir de sources naturelles, essentiellement animales.



NVH Medicinal s'inscrit dans une ambition mondiale à travers trois activités animées en parallèle :

- La vente de matières premières biologiques
- La vente de produits contenant du collagène
- La vente de licences issues de sa recherche & développement

Deux produits sont d'ores et déjà commercialisés :

- Un réactif de recherche distribué par Euromedex sous la marque ENGIMATRIX®.
- Une gamme de produits cosmétiques sous la marque INNÉIS.

1 - <http://www.transparencymarketresearch.com/pressrelease/collagen-peptide.html>

NVH Medicinal, la révolution du collagène de synthèse

Le collagène, un rôle majeur dans de multiples processus biologiques.

Le collagène est la protéine la plus abondante de la matrice extracellulaire. Longtemps cantonnés à un rôle structural dans les tissus, les collagènes voient désormais leur importance reconnue dans de nombreux contextes pathologiques. Il est avéré qu'un déficit en collagène (quantitatif ou fonctionnel) comme un excès de sa production provoquent des maladies cardiovasculaires, inflammatoires ou neurologiques, la fibrose ou le cancer. On estime également qu'un dysfonctionnement du collagène peut induire un vieillissement prématuré de la peau.

Pour remédier au déficit en collagène, ciblé prioritairement par NVH Medicinal, la solution est l'apport de collagène via un mode d'administration approprié. De nombreuses applications ont ainsi recours au collagène en tant que matière première biologique. **L'apport de collagène par voie injectable**, le plus fort potentiel du marché, n'a fait l'objet, à ce jour, que de validations scientifiques.

Les limites des collagènes d'origine animale

Jusqu'à présent, la très grande majorité des collagènes utilisés dans les dispositifs médicaux est d'origine animale. Or, de nombreux risques d'allergies et de transmission de pathogènes sont associés à cette origine animale.



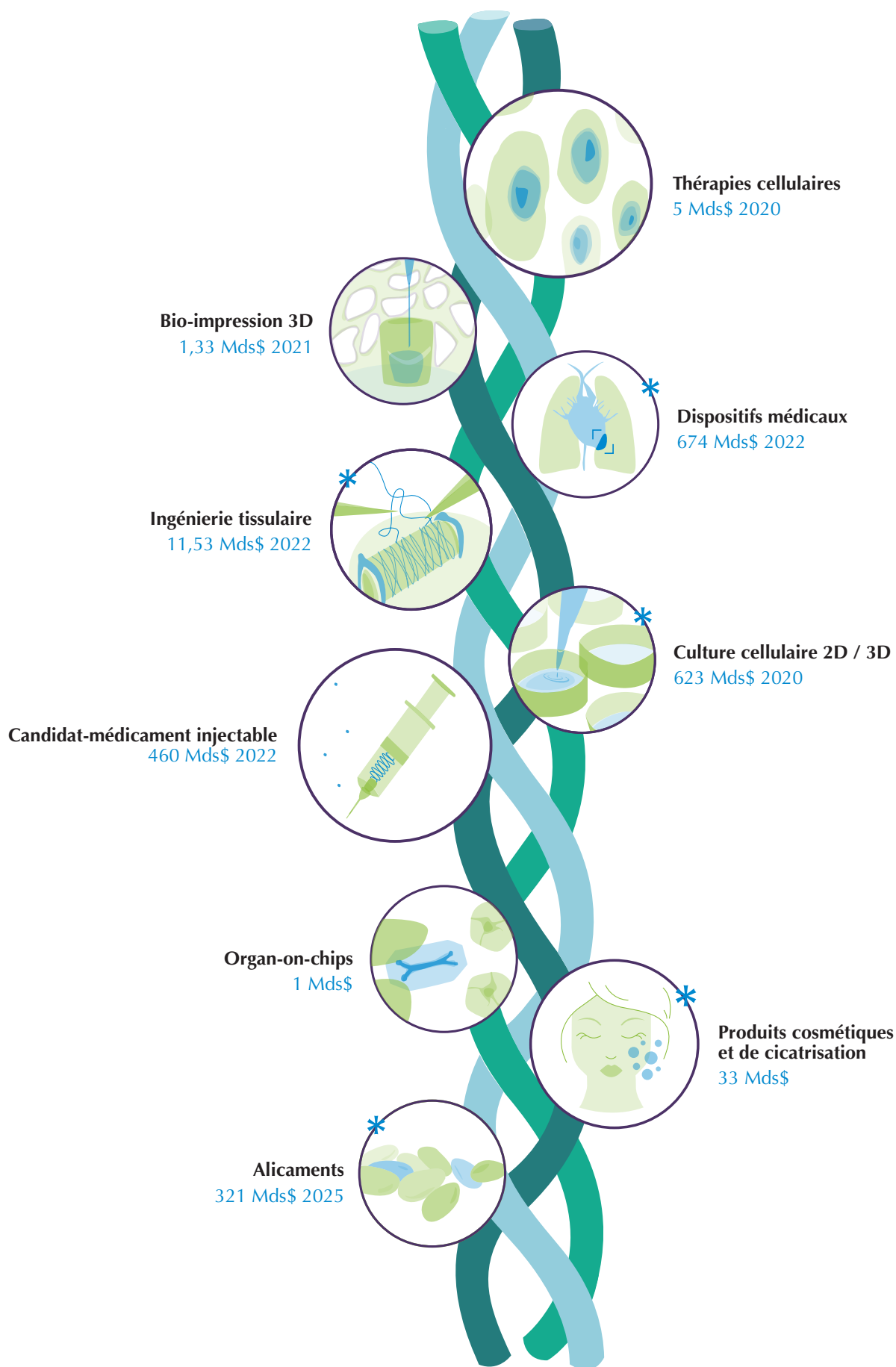
Une innovation majeure : les collagènes de synthèse

L'innovation de NVH Medicinal consiste en la création de structures inédites du collagène à partir d'éléments constitutifs présents dans la structure des collagènes naturels, notamment fibrillaires. Ainsi, des « briques protéiques », portant une fonction précise, ont été identifiées et isolées. NVH Medicinal a ensuite agencé ces briques d'intérêt de manière à créer de nouveaux collagènes. **Ces collagènes de synthèse conservent les propriétés intrinsèques des collagènes** (structure en triple-hélice) mais présentent également de nouvelles caractéristiques, qui leur confèrent leur caractère différenciateur :

- Une **structuration finale sous forme de particules ou de grains** et non de fibrilles ou de fibres
- Une **solubilité à pH physiologique**, contrairement aux collagènes naturels, solubles à pH acide
- Une **miniaturisation**, permettant leur utilisation par voie injectable
- Leur activité biologique ciblée sur **des récepteurs cellulaires spécifiques** et sur **la liaison à des protéines d'intérêt**.

NVH Medicinal est la première entreprise au monde, et à ce jour la seule, à développer ces collagènes de synthèse. Leur structure particulière et leur miniaturisation constituent notamment une avancée reconnue en hémostase et en médecine régénératrice. **Un candidat-médicament injectable est en cours de développement (phase préclinique) pour le traitement des hémorragies sévères.**

Les applications en santé du collagène de synthèse NVH Medicinal

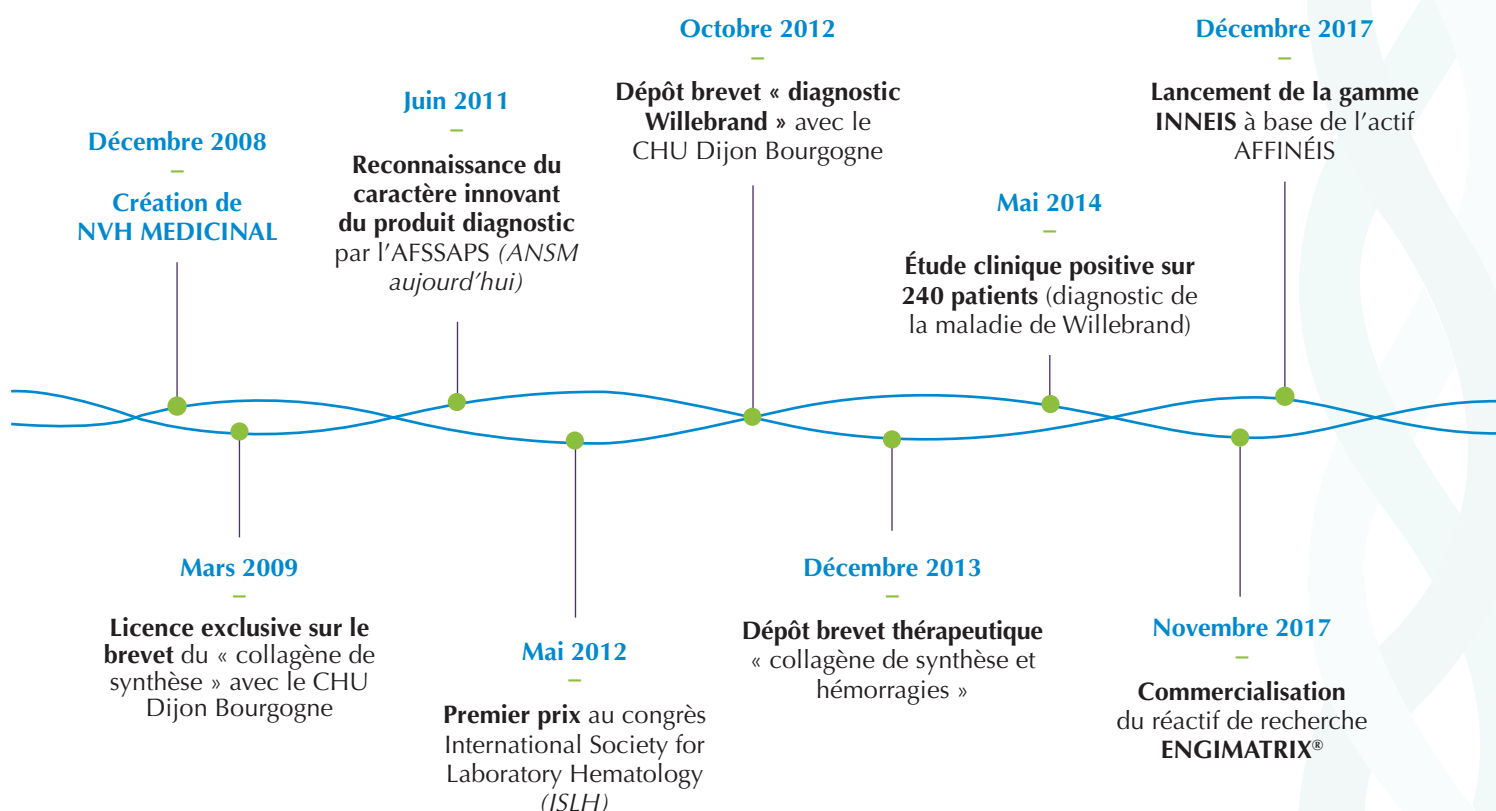


En bleu les volumes de marché globaux de ces applications.

* Marchés sur lesquels des produits contenant du collagène sont déjà commercialisés

NVH Medicinal, 10 ans de R&D française

La révolution du collagène de synthèse



Un modèle économique soutenable

NVH Medicinal s'organise autour de trois activités stratégiques :

- La validation de l'efficacité de protéines recombinantes dans le traitement de maladies liées à un déficit en collagène
- L'ingénierie des protéines et la bioproduction, cœur de métier de NVH Medicinal appliquées à la création de nouveaux collagènes
- L'industrialisation de ses produits innovants, avec pour ambition de devenir le leader mondial de la production des collagènes de synthèse

Cette expertise permet à NVH Medicinal de pouvoir tout à la fois commercialiser et vendre des collagènes de synthèse comme matières premières biologiques, dans des produits finis et au travers de licences issues de sa R&D.

NVH Medicinal en 6 chiffres clés



30
brevets
nationaux et
internationaux

Effectif
8
personnes



Investissements
3 M€ de capital
pour un total de **7 M€**

3
activités
stratégiques



10
ans de R&D

Gamme de
5 produits
cosmétiques

NVH Medicinal, une ambition mondiale

Le collagène de synthèse, demain un médicament

Le collagène, à la fois biomatériau (fonction de matrice naturelle) et molécule biologique (liée à son interaction avec différents récepteurs cellulaires), représente **un produit à haute valeur ajoutée, avec des perspectives dans de nombreuses applications thérapeutiques.**

NVH Medicinal a choisi de focaliser ses premiers travaux sur le rôle du collagène dans le contrôle des saignements. En collaboration avec l'équipe d'hémostase du CHU Dijon Bourgogne, la biotech a réussi à créer plusieurs **collagènes miniaturisés dédiés à l'hémostase.** Cette innovation a débouché sur un candidat-médicament, protégé par plusieurs brevets internationaux. Actuellement, le principal traitement disponible pour un syndrome hémorragique est la transfusion sanguine ; la mise à disposition d'un traitement médicamenteux injectable serait une grande innovation.



Des perspectives à plusieurs milliards d'euros

L'approche technologique unique développée par NVH Medicinal pour la création de ses collagènes de synthèse positionne NVH dans le marché prometteur de la biologie de synthèse, évalué à 9 milliards de dollars en 2020.

Le savoir-faire de NVH Medicinal lui donne également accès à un marché beaucoup plus vaste, celui des produits issus de l'ingénierie des protéines, associant des applications de recherche, de diagnostic et de thérapie. Ce marché est évalué à 150 milliards d'euros.

Des partenaires scientifiques de premier plan

Un réseau de partenaires stratégiques à haute valeur ajoutée permet à NVH Medicinal de disposer d'un accès privilégié à des données cliniques, à des ressources humaines de grande valeur et à des technologies de pointe. Plus particulièrement, NVH Medicinal peut s'appuyer sur un partenariat privilégié avec **le CHU Dijon Bourgogne** et sur une collaboration avec différents organismes de recherche publics et privés, notamment **le Centre de lutte contre le cancer Georges-François Leclerc**, lui permettant de sécuriser ses savoir-faire stratégiques (recherche et ingénierie).

Le CHU Dijon Bourgogne

NVH Medicinal a pérennisé son partenariat privilégié, amorcé il y a maintenant 10 ans, avec le CHU Dijon Bourgogne à travers la constitution d'un laboratoire mixte. Ce laboratoire regroupe au sein de locaux dédiés des équipes de recherche clinique, des médecins et du personnel de NVH. Ils travaillent sur des maladies liées au collagène dans un cadre juridique et réglementaire précisément cadré, mettant en commun des connaissances, outils, équipements et valorisation des résultats (brevets en co-propriété). Les rôles respectifs des 2 entités sont clairement définis : à NVH Medicinal la valorisation des résultats et le développement industriel, aux équipes du CHU Dijon Bourgogne l'exploitation clinique.





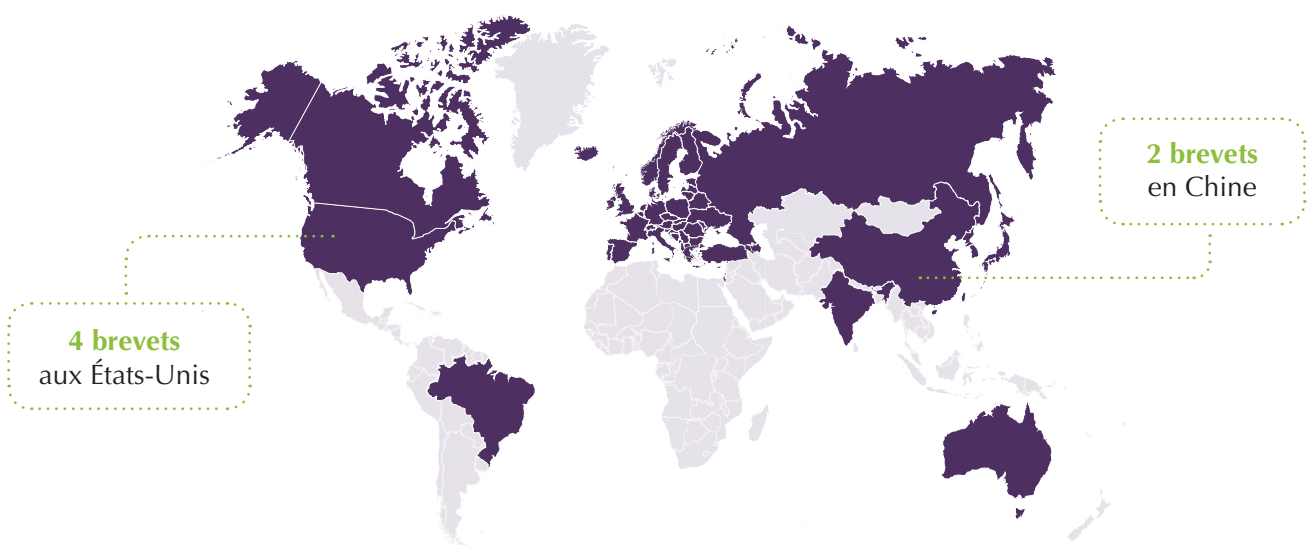
Les partenariats noués par NVH Medicinal avec des équipes académiques et cliniques lui ont permis de bénéficier de plusieurs financements publics pour conduire le développement de ces programmes de recherche communs :

- le **projet CardiActiv**, financé par l'ANR, qui vise à valider de nouvelles cibles thérapeutiques pour prévenir l'accumulation de collagène au cours de la fibrose cardiaque
- le **projet GHOST**, financé par l'ANR, avec le développement d'un microdispositif en vue de l'évaluation de l'hémostase primaire en sang total en condition de flux
- le **projet APACHE**, financé dans le cadre du FEDER Bourgogne Franche-Comté avec le soutien du Conseil Régional, portant sur la validation d'un mécanisme d'action d'un collagène de synthèse en hémostase

Une protection internationale

Facilitée par sa technologie unique ENGIMATRIX®, la propriété intellectuelle de NVH Medicinal s'articule autour de plusieurs familles de brevets portant sur le prototypage, le développement et la valorisation de collagènes de synthèse.

30 brevets ont été délivrés au niveau national et international autour des protéines recombinantes analogues du collagène, dont 4 l'ont été aux États-Unis et 2 en Chine. Une trentaine sont en cours d'évaluation.



INNÉIS, la révolution en cosmétique

En appui de ses premiers résultats portant notamment sur la miniaturisation de ses premiers collagènes de synthèse, NVH Medicinal a développé un collagène de synthèse recombinant miniaturisé dédié aux applications cosmétiques : **le principe actif AFFINÉIS**, avec une activité démontrée sur les cellules de la peau.

La gamme INNÉIS a vu le jour fin 2017, bénéficiant des dernières avancées de l'expert du collagène de synthèse. Cette gamme s'inscrit dans une dynamique de développement de produits cosmétiques technologiques sur la base **d'innovations en biologie de synthèse**. Le lancement de la gamme INNÉIS constitue pour NVH Medicinal la première étape de la diffusion auprès du plus grand nombre de son innovation autour du collagène, avec un déploiement international (la marque a été déposée aux Etats-Unis, en Europe, au Japon et en Corée). Le succès de la gamme INNÉIS contribue au financement de la recherche du laboratoire et le développement de futurs médicaments.

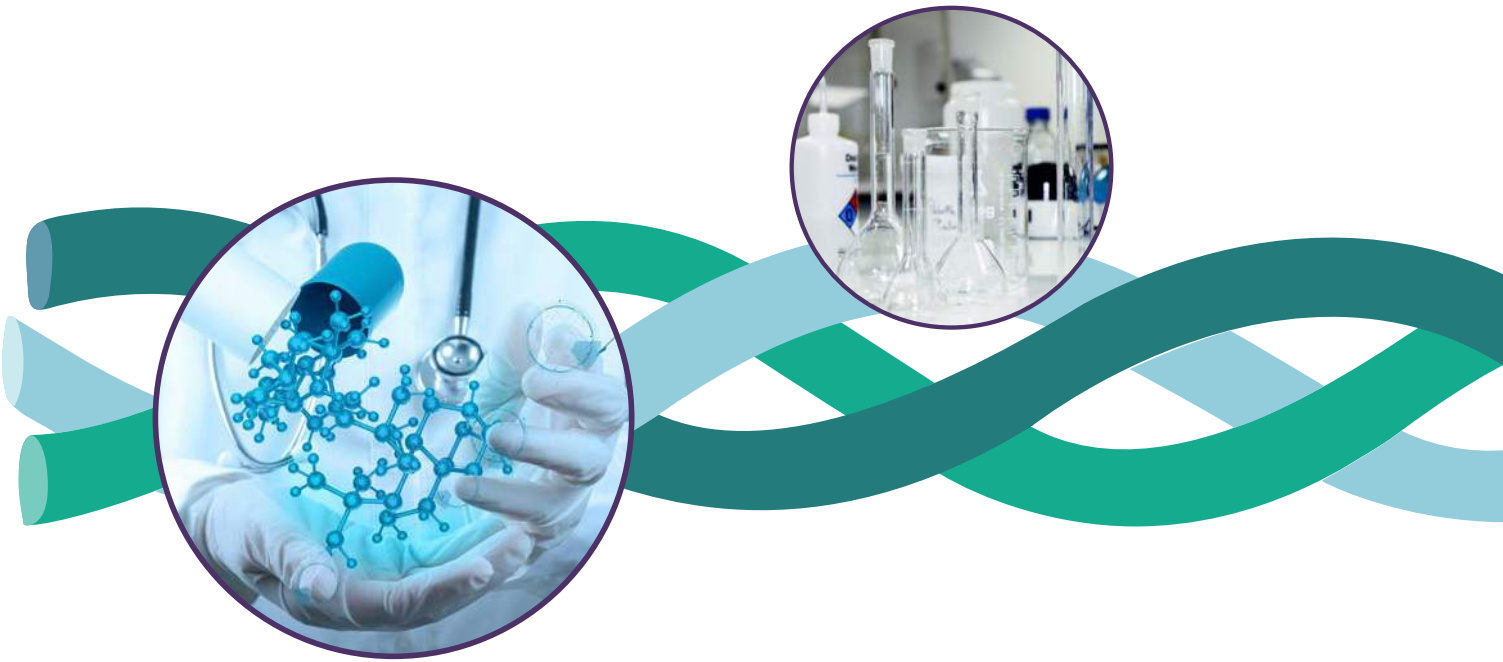
L'efficacité de la gamme INNÉIS a été testée dans des études cliniques ; elle est accompagnée par des caractéristiques premium :

- des textures uniques, non grasses, non collantes, à pénétration rapide, mixte homme-femme
- une sélection d'actifs cosmétiques complémentaires pour une efficacité accrue
- un packaging au design élégant et sobre
- un système de flacon Airless qui permet une restitution du produit proche de 100%

INNÉIS, une gamme complète



www.inneis.com



www.nvh-medicinal.com

Contacts presse

Buzz & Compagnie

• **Mélanie Voisard**

06 12 52 53 15

melanie.voisard@buzzetcompagnie.com

• **Ariane Prêtre**

06 81 37 72 48

ariane.pretre@buzzetcompagnie.com



NVH Medicinal
BIOTECHNOLOGY

SANTÉ

Les Etats-Unis approuvent la mise sur le marché d'un traitement de thérapie génique

Le traitement, premier de ce type aux Etats-Unis, est destiné à soigner une forme de leucémie aiguë.

Le Monde avec AFP • Publié le 30 août 2017 à 21h15 - Mis à jour le 30 août 2017 à 21h15

Il n'existait jusqu'alors que deux médicaments de thérapie génique sur le marché dans le monde. Les Etats-Unis ont autorisé le troisième. L'Agence américaine des produits alimentaires et des médicaments (FDA) a approuvé, mercredi 30 août, la mise sur le marché de la première thérapie génique aux Etats-Unis, un traitement contre une forme agressive de leucémie.

La Food and Drug Administration entérine ainsi, comme attendu, les recommandations émises en juillet par un groupe consultatif d'experts indépendants. Ce nouveau traitement, le Kymriah, a été développé par un chercheur de l'université de Pennsylvanie et breveté par les laboratoires suisses Novartis pour traiter la leucémie lymphoblastique aiguë.

Lire aussi | Un premier essai de thérapie génique

Elle est la leucémie pédiatrique la plus fréquente aux Etats-Unis, et progresse rapidement. Environ 3 100 nouveaux cas sont diagnostiqués annuellement chez les moins de 20 ans, selon l'Institut national du cancer (NCI).

Le Kymriah est destiné aux enfants et jeunes adultes ayant résisté aux autres thérapies ou ayant fait une rechute, ce qui se produit dans 15 à 20 % des cas. Comme les autres médicaments de thérapie génique, il consiste à modifier génétiquement le système immunitaire d'un malade pour lutter contre une maladie précise. Les deux précédents médicaments avaient été mis sur le marché en Chine, en 2004, puis en Europe, fin 2012.

Quatre-vingt-trois pour cent de rémission

L'innocuité et l'efficacité du Kymriah ont été démontrées par un essai clinique mené sur 63 patients. Selon cette technique, un traitement est créé pour chaque patient, dont des cellules immunitaires sont prélevées et congelées avant d'être acheminées dans un laboratoire, où elles sont modifiées génétiquement pour attaquer la leucémie.

« Nous entrons dans une nouvelle ère de l'innovation médicale, avec la capacité de reprogrammer les cellules immunitaires d'un malade pour qu'elles puissent détruire les cellules cancéreuses mortelles », a souligné le Dr Scott Gottlieb, l'administrateur de la FDA.

Les thérapies géniques consistent soit à remplacer le gène défectueux à l'origine de la maladie par un gène fonctionnel, soit à délivrer dans les cellules un gène à action thérapeutique, ou en encore en délivrant des partis d'ADN capables de réguler ou bloquer partiellement l'expression d'un gène altéré.

« De nouvelles technologies telles les thérapies géniques et cellulaires ont le potentiel de transformer la médecine en rendant possibles le traitement et, même, la guérison de nombreuses maladies incurables », a-t-il ajouté le Dr Gottlieb dans un communiqué.

Pour le Kymriah, le taux de rémission a atteint 83 % dans les trois premiers mois du traitement, durant lesquels une seule dose de cellules immunitaires est modifiée génétiquement, précise la FDA.

« L'Afrique, futur royaume de l'innovation ? »

Pour Makhtar Diop, vice-président de la Banque mondiale, le continent doit créer un environnement propice aux technologies en investissant notamment dans l'éducation.

Par M. Makhtar Diop • Publié le 20 octobre 2017 à 14h50 • Mis à jour le 20 octobre 2017 à 14h50



Des écoliers utilisent des ordinateurs dans une école primaire d'Abuja, au Nigeria, en mai 2007. Afolabi Sotunde/REUTERS

L'Afrique peut-elle sauter des étapes pour accélérer son développement et s'imposer comme le royaume de l'innovation ? Cette question est au moins aussi vieille que l'iPhone 1. Il est en tout cas évident que la technologie et l'innovation sont en train de transformer le continent.

Tout le monde a entendu parler de M-Pesa, ce service de paiement par téléphone portable qui, comme l'iPhone, vient de fêter sa dixième année d'existence et qui a, *de facto*, propulsé le Kenya au rang de leader mondial de la banque mobile. En Afrique subsaharienne, le téléphone portable fait désormais office de banque pour des millions de personnes qui n'avaient aucun espoir de pouvoir un jour ouvrir un compte bancaire traditionnel.

Lire aussi | Rwanda : « Grâce à RapidSMS, la mortalité infantile est tombée à 31 pour 1 000 naissances »

En appuyant sur un simple bouton, les petits exploitants peuvent déterminer le prix de vente de leur production. Mais le téléphone portable sert aussi à acheter de l'énergie solaire, à passer un électrocardiogramme grâce à une tablette médicale au fin fond du Cameroun ou à livrer du sang par drone au Rwanda.

Des lacunes inacceptables

Toutefois, ces réussites masquent une réalité moins radieuse. Plusieurs conditions sont nécessaires pour faire de l'Afrique une terre d'innovation : investir massivement dans les infrastructures, instaurer une réglementation favorable à de nouveaux modèles économiques et, bien entendu, mettre l'accent sur la recherche et le développement, ainsi que sur la science et la technologie.

Lire aussi | A défaut de noms de rue, une appli génère des codes pour se repérer dans Accra

Lors d'un voyage dans la province du Guangdong, en Chine, il y a quelques années, j'ai visité l'une des plus grandes usines d'assemblage de téléphones portables au monde. J'ai été surpris de constater que presque tous les jeunes ouvriers que j'ai rencontrés n'avaient qu'un diplôme de fin d'études secondaires mais s'y connaissaient probablement mieux en informatique que la plupart des Africains diplômés d'université.

De fait, l'innovation requiert une main-d'œuvre suffisamment formée et un système éducatif solide. Selon le Rapport sur le développement dans le monde consacré à l'éducation, en Afrique la majorité des enfants qui rentrent en sixième ont d'énormes lacunes en lecture et en maths. Ceci est inacceptable.

Le Kenya est parvenu à raccorder des écoles rurales très isolées au réseau électrique et à leur fournir un accès à Internet. En 2016, 95 % des écoles du pays avaient l'électricité, contre seulement 43 % en 2013. Plus de 90 000 enseignants ont reçu une formation à l'éducation numérique et l'apprentissage en ligne a été introduit dans plus de 18 000 écoles primaires. Ces investissements porteront leurs fruits.

Lire aussi | A Dakar, des textos pour donner son sang

N'oublions pas non plus qu'en Afrique, la moitié des adultes ne sont jamais allés à l'école ou ont uniquement fréquenté l'enseignement primaire. Si l'on veut que personne ne reste sur le bord du chemin, il faut doter ces adultes de compétences informatiques de base. La technologie évolue à un rythme tel que les pays ne peuvent se contenter de rattraper leur retard (la moitié des pays affichant les vitesses de connexion à Internet les plus faibles se trouvent en Afrique subsaharienne).

Faire preuve d'audace

D'Accra à Dar es-Salaam, rien ne semble pouvoir arrêter les jeunes qui ont accès à Internet... dès lors qu'ils disposent des financements pour déployer tout leur potentiel. Rappelons que les start-up africaines ont levé 129 millions de dollars (environ 122 millions d'euros) de financements en 2016. Il s'agit certes d'un montant honorable, mais ce n'est qu'une goutte d'eau par rapport aux sommes dont ils auraient besoin.

Lire aussi | Les start-up africaines, entre émancipation et exaspération

Sur l'ensemble du continent, je rencontre des jeunes entrepreneurs talentueux, qui sont en train de changer leur pays, start-up après start-up. Dès qu'ils voient un problème, ils essaient d'y remédier. En trouvant des solutions locales, ils pourraient devenir l'une des principales sources de création d'emplois dans leur pays. Qu'il s'agisse de petites start-up ou de grands projets d'infrastructures visant à électrifier le continent, par exemple, le principal obstacle reste souvent le manque de financements.


Les énergies renouvelables confèrent à l'Afrique une occasion unique de se développer. Saura-t-elle la saisir ? Elle devra investir massivement dans ce secteur, moderniser les entreprises publiques, la réglementation et les moyens de financement. Des mécanismes de financement non conventionnels peuvent s'avérer utiles, par exemple dans le domaine des infrastructures. La Banque mondiale a un rôle à jouer dans ce processus : nous atténuons le risque pays à l'aide de différents outils, tels que les garanties, ce qui permet d'attirer des investissements internationaux de qualité et des financements locaux.

Lire aussi | Pourquoi l'aventure Afrostream, le Netflix africain, se solde par un échec cuisant

Toutes les tentatives n'aboutiront pas. Les pays africains, le secteur privé et les partenaires de

16

développement doivent être prêts à prendre des risques et à apprendre de leurs échecs. Mais une chose est sûre : nous devons faire preuve d'audace et considérer les obstacles comme des opportunités. Ce n'est qu'ainsi, et en créant un environnement propice à la diffusion des technologies, que l'Afrique pourra mettre à profit l'innovation et s'approprier le XXI^e siècle.

 **Makhtar Diop** est le vice-président de la Banque mondiale pour l'Afrique subsaharienne.

Makhtar Diop