

Dispositifs médicaux : transformations stratégiques en propriété industrielle

La pression réglementaire liée à la sécurité des patients usagers des dispositifs médicaux exige de concevoir des produits qui, dès leur origine, sont prévus pour passer le difficile cap de l'évaluation clinique. L'enjeu stratégique est de mesurer, dès aujourd'hui, comment utiliser la Propriété Industrielle et la réglementation pour assurer l'accès au marché et le succès des dispositifs médicaux de demain.



Caroline de Mareuil,
conseil en propriété
industrielle

Claire Verschelde,
conseil en propriété
industrielle

SUR L'AUTEUR

Caroline de Mareuil et Claire Verschelde sont conseils en propriété industrielle et mandataires européens (European Patent Attorneys). Fondatrices d'Icosa, cabinet de propriété industrielle spécialisé en Sciences de la Vie, Chimie et Dispositif Médical, elles viennent de créer une spin-off, Icosa Medtech, qui sera le premier cabinet de propriété industrielle français entièrement dédié au dispositif médical.

Dans le secteur très particulier du dispositif médical, un changement s'est produit dans l'évaluation des brevets. Désormais, la force des brevets ne tient plus uniquement à leur nouveauté ou au caractère inventif ou pionnier de la technologique : il repose désormais sur la convergence entre le produit, l'innovation qu'il apporte, et sa capacité à se conformer aux contraintes réglementaires imposées par les États.

La réglementation des dispositifs médicaux devient incontournable

La raison est la suivante : la réglementation en matière de dispositifs médicaux a connu un accroissement incroyable en 2016 et en 2017. L'amorce d'un changement avait déjà été constatée, puisqu'en 2015, l'Office Européen des Brevets avait enregistré une hausse de 11 % des dépôts de brevet dans le secteur des technologies médicales. Mais l'entrée en vigueur de pas moins de cinq réglementations fondamentales va venir modifier le paysage. On peut citer les deux règlements relatifs aux dispositifs médicaux (DM et DMIV), la nouvelle version de la norme ISO 13485 de management de la qualité, les nouvelles « guidelines » en matière d'évaluation clinique pour les fabricants de dispositifs médi-

caux, la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé pour la traçabilité et le suivi de certains dispositifs médicaux, et bien entendu, le très important règlement général sur la protection des données ("RGPD" ou "GDPR"). La réglementation va amener à de nouvelles normes. Les normes font partie de notre vie de tous les jours, et à présent que les dispositifs médicaux sont de plus en plus connectés et de plus en plus personnalisés, l'émergence de nouvelles normes va être un corollaire obligatoire pour permettre à différents dispositifs de communiquer entre eux et avec les technologies qui permettent de les piloter. La question se pose souvent de savoir si la norme contraint ou apporte un avantage. Tout dépend du point de vue selon lequel on se place. L'utilisation du format A4 pour les feuilles de papier en Europe apporte une facilité indéniable. Et si tous les utilisateurs de téléphones mobiles avaient le même chargeur, la vie en serait parfois simplifiée (mais ce n'est pas le cas). Et si nous n'avions pas les standards 3G, 4G et bientôt 5G, comment ferions-nous ? Il arrive parfois que l'application d'une norme requière l'utilisation d'une technologie protégée par des bre-

vets. Les organismes de normalisation demandent généralement aux parties qui sont représentées dans les processus de normalisation de déclarer si des brevets dont elles sont propriétaires seraient susceptibles d'entrer en conflit avec les normes en cours d'élaboration. Ces brevets, qu'on appelle « essentiels » vont très probablement émerger dans le secteur des dispositifs médicaux, comme cela a été le cas chez les fabricants télécoms. En général, les organismes de normalisation demandent au titulaire du brevet de s'engager à concéder des licences à leurs concurrents qui doivent aussi se conformer à la norme, à des conditions raisonnables et non discriminatoires dites RAND pour « Reasonable And Non-Discriminatory » ou FRAND pour « Fair, Reasonable And Non-Discriminatory ». Les entreprises du dispositif médical, quelle que soit leur taille, vont affronter la question de la réglementation, la question de la normalisation et celle des brevets essentiels, qu'elles auraient en portefeuille ou qui seraient détenus par des tiers susceptibles de leur barrer l'accès au marché. Il faut donc mettre en place des stratégies efficaces, avec pour seul objectif l'accès au marché.

LES POINTS CLÉS

Réussir la conception d'un dispositif médical implique :

- une excellente connaissance de son environnement technologique et de propriété industrielle (liberté d'exploitation),
- une prise en compte les dernières réglementations applicables et des guidelines de l'évaluation clinique dans la conception du produit,
- une protection à un stade précoce des conceptions innovantes, par tous les moyens adaptés : brevets, dessins et modèles, droit d'auteur adapté au logiciel,
- une vigilance extrême à chaque évolution du produit,
- un début de visibilité sur les débouchés de commercialisation.

Les brevets doivent être rédigés avec beaucoup de stratégie et de vision

Et pour mettre en place une stratégie de Propriété Industrielle convaincante, il sera stratégique de se tenir à la convergence d'une utilisation intelligente des droits de Propriété Industrielle, d'une connaissance approfondie du secteur des dispositifs médicaux (notamment en termes de liberté d'exploitation) et d'une maîtrise complète de l'environnement réglementaire applicable. Les droits de propriété industrielle qui peuvent protéger les dispositifs médicaux sont pluriels, et parfois cumulables : il peut s'agir de la protection de la technologie (par brevet), de la protection du design (par dessins et modèles ou design patent), de la protection du logiciel (par brevet

ou par le droit d'auteur spécifique au logiciel), ou encore d'interfaces graphiques (par le droit d'auteur), sans oublier la protection des marques. Le dispositif médical naît en général des opérations de recherche & développement de l'entreprise, et se concrétise souvent assez rapidement par une première conception virtuelle, puis par un premier prototype. À ce stade précoce, l'innovation doit être caractérisée : quelles sont les caractéristiques nouvelles et inventives, jusqu'à quel point ce produit est-il une innovation disruptive ou s'agit-il d'une innovation incrémentale ? Mais c'est aussi à ce premier stade qu'il faut considérer la mise en place de l'évaluation clinique : cette évaluation devra couvrir toutes les caractéristiques du produit qui peuvent poser

des questions en termes de performance ou de sécurité. Par exemple, le dispositif médical inclut-il un médicament, ou un composant animal. Le dispositif médical prend-il des formes différentes suivant la population qui est adressée (enfants, adultes). Ces aspects de l'évaluation clinique peuvent faire évoluer le produit, et il faut alors s'assurer que la stratégie de brevet englobe le produit dans la forme qui sera la sienne lorsqu'il sera parfaitement abouti et perfectionné. Les échanges entre aspects réglementaires et brevets doivent donc avoir lieu très tôt dans la conception et le développement du produit, et doivent être riches et constants. Bien entendu, ces échanges se nourrissent aussi sur l'analyse concurrentielle, de l'analyse des brevets déjà existants et très rapidement d'une première visibilité sur la liberté d'exploitation du produit. Dans ce secteur du dispositif médical, qui comprend plus de 90 % de petites et moyennes entreprises et 10 % de groupes gigantesques, l'impact des géants sur la liberté d'exploitation des innovations est prégnant. Cette pression réglementaire n'affectera pas ce secteur en belle croissance. Pour rebondir, il sera nécessaire de concevoir des produits et des brevets plus respectueux des contraintes réglementaires, et toujours, privilégier l'innovation. Comme disait Goethe, « les idées audacieuses sont comme les pièces qu'on déplace sur un échiquier : on risque de les perdre mais elles peuvent aussi être l'amorce d'une stratégie gagnante ».

