



L'intérêt et les limites des partenariats public-privé pour le financement des dispositifs innovants

Denis Jouve

► To cite this version:

Denis Jouve. L'intérêt et les limites des partenariats public-privé pour le financement des dispositifs innovants. Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie, 2023, 38. <hal-04694699>

HAL Id: hal-04694699

<https://hal.science/hal-04694699v1>

Submitted on 11 Sep 2024

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



HAL Authorization

L'intérêt et les limites des partenariats public-privé pour le financement des dispositifs innovants

Denis Jouve

Professeur de droit public, Université Reims Champagne-Ardenne, Centre de Recherche Droit et Territoire (CRDT EA 3312)

Dans un secteur aussi minutieux, où l'enjeu est souvent vital, l'acquisition de dispositifs médicaux innovants (DMI) est fondamentale. Cependant, ces dispositifs, surtout dans le domaine de la robotique, atteignent des coûts très importants qui pèsent sur les budgets des établissements de santé, et ce, dans un contexte de financement insuffisant de la santé publique¹. Les établissements publics de santé, qui seront au cœur de l'étude, se retrouvent dans une situation complexe où ils doivent acquérir des DMI de plus en plus coûteux et perfectionnés alors qu'ils rencontrent des difficultés budgétaires. Cette situation conduit à favoriser des solutions combinant public et privé pour le financement de ces dispositifs, et plus généralement, pour le financement de l'innovation.

Le dispositif médical est défini à l'article L. 5211-1 du Code de la santé publique comme « *tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales mentionnées ci-après et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens* ». Dans le cadre de la prise en charge par la sécurité sociale, le caractère innovant est « *notamment apprécié par son degré de nouveauté, son niveau de diffusion et de caractérisation des risques pour le patient et sa capacité potentielle à répondre significativement à un besoin médical pertinent ou à réduire significativement les dépenses de santé* »². Dans le cadre du colloque, l'accent a été mis sur la robotique et donc sur des biens plutôt que sur des médicaments ou traitements. C'est donc en lien avec ce type de DMI que cette contribution a été construite.

Ces DMI, s'ils peuvent parfois être développés en interne, dans les murs de l'établissement public de santé, le sont très fréquemment par des industriels qu'il faut rémunérer pour l'acquisition ou l'utilisation du dispositif. L'interaction contractuelle entre le secteur public et le secteur privé est donc indispensable. La notion de partenariat public-privé ne correspond pas, en droit français, à un objet juridique déterminé. Dans un sens excessivement restreint pour notre étude, elle renvoie au marché de partenariat public-privé³, une forme de marché public en partie dérogatoire aux règles classiques des marchés publics « de droit commun ». Dans un sens large, elle peut s'entendre comme toute relation contractuelle ou institutionnelle entre une personne publique et une personne privée. C'est cette dernière acception qui sera retenue afin d'embrasser le champ étendu de la collaboration contractuelle ou institutionnelle entre les établissements publics de santé et les industriels et organismes privés. Cette collaboration est incontournable soit pour acquérir les DMI, soit pour les développer. L'acquisition et le développement sont interdépendants ; les hôpitaux sont obligés d'acheter les DMI qu'ils ne peuvent développer eux-mêmes, mais ils ont aussi tout intérêt à développer ces DMI pour éviter un coût d'acquisition souvent prohibitif. Que ce soit l'acquisition ou le développement en interne, la possession d'un DMI recèle de nombreux enjeux et difficultés juridiques. S'il est impossible de les embrasser et développer tous, il convient de se pencher sur l'acquisition d'un DMI existant sur le marché (I) avant de s'intéresser à la manière dont les établissements de santé peuvent susciter leur développement (II).

1 - Not. Rapport n° 587 au nom de la Commission d'enquête sur la situation de l'hôpital et le système de santé en France, 29 mars 2022.

2 - Code de la sécurité sociale, art. L. 165-1-1.

3 - Code de la commande publique, art. L. 1112-1. Ce type de contrat est apparu sous le nom de « contrat de partenariat public-privé » à l'issue de l'ordonnance du 17 juin 2004.

I. Acquérir un DMI existant sur le marché

Lorsqu'un DMI est disponible sur le marché, son acquisition auprès des industriels présente des enjeux de santé publique majeurs. Ces nouveaux dispositifs sont susceptibles de mieux traiter certaines pathologies, accroître la précision de certaines interventions chirurgicales, réduire les effets secondaires, les soigner plus vite, réduire le temps de convalescence et/ou d'hospitalisation, réduire la douleur... Ces DMI sont extrêmement coûteux, parfois uniques et nécessaires en extrême urgence pour sauver un patient. Or, le droit de la commande publique s'accommode relativement mal des contraintes de l'acquisition de DMI, que ce soit pour des raisons procédurales **(A)** ou financières **(B)**.

A. Les difficultés procédurales de l'acquisition de DMI

La commande publique apparaît comme peu adaptée à l'innovation. Dans la thèse qu'elle consacre à ce sujet, S. Meslin-Lière démontre que le droit de la commande publique est conçu avant tout pour favoriser et protéger la concurrence et peine à prendre en compte les enjeux de l'innovation⁴. Spécifiquement dans le domaine de l'innovation médicale, la commande publique est critiquée. La survalorisation du critère du prix par rapport à celui de la performance pénalise les DMI⁵.

Dans la mesure où il est plus que probable que les DMI innovants, notamment en robotique, dépassent largement les seuils de procédure formalisée⁶, l'acquisition se fera selon les procédures formalisées, les plus rigoureuses. La perspective d'acquisition d'un DMI à plusieurs centaines de milliers ou millions d'euros exclut le recours aux marchés à procédure adaptée⁷ et l'utilisation du dispositif d'achat innovant. Pérennisé dans le cadre du Plan innovation santé 2030 par le décret n° 2021-1634 du 13 décembre 2021, ce dernier permet de passer un marché public sans publicité ni mise en concurrence préalables portant sur des travaux, fournitures ou services innovants dont la valeur est inférieure à 100 000 euros hors taxes⁸.

La procédure d'appel d'offres, qui est la plus courante des procédures formalisées, est peu adaptée car elle interdit la négociation⁹. Or, l'acquisition de DMI nécessite de pouvoir dialoguer avec les industriels afin de parvenir à établir le besoin le plus précis possible et l'adéquation la plus grande entre les besoins et le dispositif sur le marché. Ce dialogue peut même intervenir en amont de la procédure de passation *via* le *sourcing* afin de mieux préciser son besoin¹⁰. En effet, lorsqu'une technique ou un produit nouveau apparaît, l'acheteur peut craindre l'obsolescence rapide, l'inadéquation, la défaillance, la faible efficacité, ce qui rend la phase d'acquisition complexe¹¹.

Deux procédures permettent le dialogue pour des marchés d'un montant très important : la procédure concurrentielle avec négociation¹² et la procédure de dialogue compétitif¹³. La première est pertinente afin de négocier ou adapter les conditions du marché ; la seconde permet de définir ou développer les solutions de nature à répondre aux besoins. Cette dernière procédure est d'autant plus adaptée que la solution n'existe pas encore vraiment ou que le besoin n'est pas précis et qu'il est nécessaire de le coconstruire avec les entreprises pertinentes. L'inconvénient de cette procédure est sa longueur, estimée de 6 à 9 mois en moyenne. Plus délicat encore, le dialogue n'est pas sans risque. L'industriel sommé d'apporter des éléments pour montrer la viabilité de son innovation peut craindre de révéler des secrets de fabrication lors des négociations¹⁴. En outre, la multiplication des échanges peut accroître le risque contentieux en donnant l'impression de favoriser un candidat dans l'établissement des critères

4 - S. Meslin-Lière, *L'innovation dans les contrats de la commande publique*, LGDJ, 2022, 528 p.

5 - Institut Montaigne, *Innovation en santé : soignons nos talents*, mars 2018, p. 87 et s.

6 - Actuellement le seuil est de 215 000 pour les biens et services autres que les autorités publiques centrales.

7 - Procédure pour les marchés d'un montant inférieur au seuil de procédure formalisée.

8 - Code de la commande publique, art. R. 2122-9-1.

9 - Code de la commande publique, art. L. 2124-2.

10 - Le *sourcing* est consacré à l'article R. 2111-1 du Code de la commande publique et permet pour l'acheteur de développer sa connaissance et sa compréhension du marché, de solliciter des avis ou informer les opérateurs économiques du projet.

11 - S. Meslin-Lière, *op. cit.* p. 35.

12 - Code de la commande publique, art. L. 2124-3.

13 - Code de la commande publique, art. L. 2124-4.

14 - *Guide pratique. Achat public innovant*, Direction des affaires juridiques, Observatoire de la commande publique, 2018, p. 37. L'entreprise peut craindre que ses idées innovantes soient reprises dans le cahier des charges et accessibles à tous les autres candidats.

et de prédéterminer le titulaire du contrat¹⁵.

La répartition des droits de propriété intellectuelle rend la conclusion de contrats d'acquisition de DMI particulièrement sensible et complexe. En effet, l'établissement public de santé peut souhaiter contribuer à l'innovation, l'améliorer éventuellement et éviter une situation de dépendance à l'industriel. Il peut également avoir participé à financer la recherche et développement et revendiquer la transmission de certains droits. De son côté, l'industriel souhaite pouvoir réutiliser les résultats de son travail et le valoriser par des brevets et des logiciels¹⁶. Les clauses de propriété industrielle dans les contrats de la commande publique d'acquisition d'innovation sont donc à rédiger avec beaucoup d'attention afin d'éviter de futures déconvenues et de trouver un équilibre. Le cas de figure le plus simple conduit à permettre à l'acheteur d'utiliser les résultats de l'innovation pour ses besoins tout en laissant à l'industriel la possibilité de les réutiliser¹⁷.

Lorsque le besoin ne porte pas que sur l'acquisition, mais également sur la recherche et développement, ainsi que la conception d'un DMI, il peut être envisagé de recourir à un marché global de conception-réalisation¹⁸, plutôt que de passer plusieurs contrats. Son utilisation est soumise à la démonstration de motifs d'ordre technique, notamment nécessitant d'associer l'entrepreneur à la détermination des caractéristiques de l'objet du marché. Cependant, en ce qui concerne la procédure de passation, l'on retombe sur les difficultés présentées précédemment. Il convient de noter également que la passation d'un marché pour l'acquisition d'un DMI ne suffit pas ; il faut aussi prévoir des contrats pour la formation, la réparation, l'entretien, le dépannage, le dépôt d'implants soit parfois autant de contrats gravitant autour du contrat principal, ce qui tend à parfois doubler le prix de l'acquisition¹⁹. Nul besoin ici d'évoquer le marché de partenariat pour développer une pluralité d'objets au moyen d'un contrat unique car les établissements de santé et les structures de coopération sanitaire ne sont pas autorisés à en conclure²⁰.

Enfin, l'on peut s'interroger sur les possibilités d'échapper aux rigueurs excessives des procédures de passation des marchés publics. Dans certaines circonstances spécifiques, les formalités de passation lourdes et complexes peuvent être largement assouplies. C'est le cas des marchés passés sans publicité, ni mise en concurrence préalable²¹. Ils peuvent intervenir, par exemple, en situation d'urgence impérieuse si un DMI arrive sur le marché et qu'il permettrait de sauver un patient en urgence vitale. On peut envisager aussi la situation où le DMI ne peut être fourni que par un seul opérateur, rendant ainsi inutile la sollicitation d'autres candidatures²². Cette situation particulière peut résulter notamment de droits de propriétés intellectuelles exclusifs sur un logiciel, par exemple. Le caractère dérogatoire de ces assouplissements nécessite une justification robuste, sous la vigilance du juge administratif. Afin d'alléger encore les procédures et de faciliter l'acquisition de DMI innovants, il pourrait être envisager de créer une catégorie spécifique à l'image des marchés de défense et de sécurité²³. Ces marchés bénéficient d'un régime plus favorable du fait de leur objet particulièrement sensible. Certains sont tout simplement exclus de la commande publique en fonction de leur objet²⁴. En outre, le recours à la procédure négociée est plus large et les conditions de publicité et de mise en concurrence sont adaptées pour ces marchés.

Au-delà des obstacles procéduraux, la difficulté majeure d'acquisition des DMI repose sur leur coût exorbitant au regard du budget des établissements de santé.

15 - Ch. Roux, « Les risques de la discussion », *JCPA* 2021, p. 2342.

16 - *Guide pratique. Achat public innovant*, Direction des affaires juridiques, Observatoire de la commande publique, 2018, p. 27 et s.

17 - S. Meslin-Lière, *op. cit.* p. 11.

18 - Code de la commande publique, art. L. 2171-2.

19 - Cour des comptes, Rapport sur les achats hospitaliers, Juin 2017, p. 29. Le rapport prend l'exemple du robot médical Da Vinci dont le coût d'achat initial a doublé du fait des achats de consommable et des frais de maintenance.

20 - Code de la commande publique, art. L. 2211-1.

21 - Code de la commande publique, art. L. 2122-1.

22 - Code de la commande publique, art. R. 2122-3.

23 - Code de la commande publique, art. L. 1113-1.

24 - Les marchés portant sur des armes ou munitions par exemple.

B. Mutualisation et regroupement pour remédier aux obstacles budgétaires

Il est parfois difficile pour un établissement de santé seul de pouvoir acquérir un DMI extrêmement couteux. Même avec une procédure parfaitement adaptée, l'acquisition d'un DMI peut souffrir d'un manque de moyens des établissements publics de soins. Il existe des mécanismes permettant de diminuer ce poids pour un seul établissement en répartissant cette charge entre plusieurs structures ou en regroupant les achats.

L'achat mutualisé ou groupé est encouragé par le programme PHARE (Performance hospitalière et achat responsable). Il existe plusieurs voies de mutualisation : le groupement de commandes, la centrale d'achat ou la centrale de référencement privé. Cette dernière modalité présente l'inconvénient majeur d'entraîner un surcoût car il faut passer un marché public pour s'offrir ses services d'accompagnement. Le recours à la centrale d'achat publique²⁵ permet, sans passation d'un marché, de se tourner vers une structure qui va jouer le rôle soit de grossiste en revendant à l'établissement de santé, les produits qu'elle se procure, soit d'intermédiaire entre les établissements publics de santé et les industriels²⁶ *via* des accords-cadres. L'acquisition d'un DMI s'accorde plus avec le rôle d'intermédiaire qu'avec celui de grossiste, plus en adéquation avec l'achat de biens plus courants. Le groupement de commandes, quant à lui, permet aux établissements de réaliser des achats mutualisés *via* une structure *ad hoc* ou *via* un groupement de coopération sanitaire²⁷ ou un groupement d'intérêt public²⁸. Cette dernière modalité semble convenir à l'acquisition en commun d'un DMI afin d'avoir une capacité financière plus importante. Le bon fonctionnement repose alors sur la convention entre établissements pour l'utilisation et les coûts d'entretien et de réparation du DMI. Cette mutualisation permet aux établissements publics de santé d'avoir une meilleure maîtrise des procédures, de faire baisser les coûts d'acquisition et d'avoir plus de poids sur certains marchés oligopolistiques²⁹. A côté des groupements d'achat à dimension nationale³⁰, des groupements locaux se développent mais sans grande cohérence, ni efficacité³¹.

En parallèle de la mutualisation de l'achat, les établissements de santé se regroupent au sein de structures pour mutualiser leurs services, réaliser ou gérer des équipements en commun. Il existe une grande variété de coopérations institutionnelles et contractuelles³² et il n'y a pas lieu ici d'en faire une présentation exhaustive. Les groupements hospitaliers de territoire (GHT), créés par la loi du 26 janvier 2016, permettent de mutualiser au niveau territorial, et au sein de l'établissement support, les fonctions, notamment celle d'achat. Si le GHT apparaît comme « *un levier majeur d'évolution de l'achat public hospitalier* »³³, il semble, dans la plupart des cas, de dimension trop réduite pour faire face à l'achat de DMI extrêmement couteux. Par ailleurs, les groupements de coopération sanitaire (GCS), élaborés par l'ordonnance du 24 avril 1996³⁴, sont mis en place pour mettre en commun des moyens de toute nature. Ils sont particulièrement pertinents pour des partenariats entre secteur public et privé en associant établissements publics et privés de santé, maisons de santé, médecins libéraux... Il s'agit alors de « *partenariats publics privés d'adoption d'innovation* »³⁵. Dans une version plus poussée, le GCS peut devenir lui-même établissement de santé. Cette structure semble pertinente pour partager l'utilisation d'un DMI et limiter la charge financière sur un seul établissement public de santé. Enfin, des groupements de droit commun existent et sont parfois mobilisés dans le domaine de la santé entre établissements publics et privés de santé. C'est le cas notamment des groupements d'intérêt public (GIP) et des groupements d'intérêt économique (GIE) qui sont utilisés

25 - La plus connue est l'UGAP, généraliste. L'UniHA (Union des hôpitaux pour les achats) et le RESAH (Réseau des acheteurs hospitaliers) ont aussi créé des centrales d'achat.

26 - Utiliser un article sur mutualisation

27 - L'UniHA est un groupement de coopération sanitaire en matière hospitalière.

28 - Le RESAH est un groupement d'intérêt public opérant en matière hospitalière, essentiellement pour l'Île-de-France quant à son rôle de groupement de commandes.

29 - LE rapport de la Cour des comptes prend l'exemple du marché de l'imagerie médicale, *op. cit.* p. 48.

30 - UniHA et RESAH

31 - Cour des comptes, Rapport sur les achats hospitaliers, Juin 2017, p. 41 et s.

32 - Code de la santé publique, art. L. 6134-1.

33 - Cour des comptes, Rapport sur les achats hospitaliers, Juin 2017, p. 98.

34 - Code de la santé publique, Art. [L. 6133-1](#).

35 - F. Gallouj, C. Merlin-Brogniart, A-C. Moursli-Provost, « Les partenariats public-privé et leur place dans l'innovation hospitalière: quels enseignements pour le management hospitalier ? », *Innovations*, 2015/1, p. 173.

pour la mise en commun de matériel lourd et coûteux, principalement en matière d'imagerie médicale³⁶.

La mutualisation et les partenariats ne sont pas des solutions miracles. D'une part, elles ne résolvent qu'une partie des problèmes financiers dans l'acquisition de DMI. D'autre part, quelle que soit la formule utilisée pour acquérir, gérer, exploiter en commun un DMI, une vigilance importante doit être maintenue dans la rédaction de la convention entre partenaires pour l'utilisation du dispositif et éviter des conflits. Pour remédier aux difficultés d'acquisition de DMI, il peut être envisagé pour l'établissement public de santé de contribuer à son développement.

II. Susciter le développement d'un DMI

Dans l'hypothèse où le DMI n'existe pas encore sur le marché, le partenariat entre établissements publics de santé et industriels peut permettre sa réalisation. Si les insuffisances du partenariat d'innovation confirment les limites de la commande publique pour l'innovation **(A)**, il est possible d'envisager d'internaliser l'innovation au sein d'établissements publics de santé ou au sein de structures les faisant participer **(B)**. Dans ces deux hypothèses, l'acquisition de l'innovation s'inscrit dans le temps long.

A. Les insuffisances du partenariat d'innovation

Ces dernières années, au gré de la diversification des objectifs de la commande publique, la finalité première de protection de la concurrence doit être conciliée avec d'autres : protection de l'environnement et promotion de l'innovation notamment. Cette fonction nouvelle du droit des marchés publics³⁷ a conduit, par exemple, à la création d'un outil spécifique pour l'achat innovant, le partenariat d'innovation, mais il recèle lui aussi un certain nombre de défauts rédhibitoires pour une utilisation courante dans le domaine hospitalier. Codifié à l'article L. 2172-3 du Code de la commande publique afin de stimuler l'innovation, il ne peut être employé qu'à la double condition de porter sur la recherche et le développement de produits, services ou travaux innovants et qu'il n'existe pas sur le marché de produits, services ou travaux de nature à satisfaire le besoin de l'acheteur public³⁸. Le partenariat d'innovation présente un certain nombre d'avantages. Premièrement, il permet de développer des produits ou services innovants et de les acquérir avec un seul contrat au lieu de deux classiquement : un contrat de développement et un contrat d'acquisition. Une fois ce contrat passé, l'acquisition n'est pas soumise à une procédure de mise en concurrence, ce qui permet de sécuriser les industriels qui peuvent ainsi obtenir le bénéfice commercial de l'effort d'innovation. Secondement, ce type de contrat offre une grande souplesse à l'acheteur. En effet, ce dernier peut sélectionner plusieurs industriels pour les faire travailler, innover, négocier avec eux pour trouver la meilleure solution, interrompre la phase de recherche avec l'un d'entre eux si sa solution ne convient pas et poursuivre avec ceux qui donnent satisfaction. Les industriels ayant travaillé mais qui sont évacués du contrat ont perçu une rémunération et n'ont donc pas investi du temps et de l'argent pour rien.

Malgré ces atouts, le partenariat d'innovation ne constitue pas la solution miracle pour l'acquisition de DMI. Il recèle de nombreux risques et inconvénients³⁹. Tout d'abord, en ce qui concerne les inconvénients pour l'acheteur, il n'y a aucune garantie de résultat et donc d'aboutissement à l'innovation souhaitée, ce qui rend, en outre, le montant du contrat difficile à chiffrer en amont. Du côté de l'industriel, il y a un risque à développer un produit qui ne sera pas acheté car l'acquisition n'est pas obligatoire⁴⁰. Ensuite, le contrat ne prend en compte que l'innovation ; or, il sera nécessaire de passer d'autres contrats pour acquérir des prestations complémentaires entourant l'innovation : formation du personnel médical à l'utilisation de la machine, réparation, dépannage, dépôt d'implants... Ces montants peuvent dépasser le coût d'acquisition et alourdir considérablement la facture⁴¹. Enfin, les risques contentieux sont nombreux. Du fait de la négociation poussée avec les industriels, il n'est pas impossible d'avantager un opérateur

36 - M. Dupont, C. Bergoignan-Esper, *Droit Hospitalier*, Dalloz, 2022, 11e éd, p. 330 et s., M-L Moquet-Anger, *Droit hospitalier*, LGDJ, 6^e édition, p. 146 et s.

37 - J.-G. Sorbara, « Marchés publics et innovation », *Contrats-Marchés publ.* 2014, dossier 13.

38 - Cela nécessite une fine connaissance du marché et des techniques connues.

39 - S. Hourson, « Partenariat d'innovation », *JCl. Contrats et marchés publics*, Fasc. 65-12.

40 - On peut aussi noter qu'en cas d'acquisition, celle-ci est réalisée dans le cadre du plafond du contrat, à un prix qui peut paraître faible pour une innovation qui pourrait avoir des débouchés commerciaux importants.

41 - Cour des comptes, Rapport sur les achats hospitaliers, Juin 2017, p. 29.

en lui fournissant des informations privilégiées. En outre, des litiges peuvent survenir en cas de disproportion entre l'investissement réalisé par un industriel et le montant de l'acquisition finale. Afin d'éviter des contentieux, le contrat doit préciser avec minutie la répartition des droits de propriété industrielle, tant leur rôle est fondamental dans l'équilibre du contrat⁴², car les difficultés identifiées dans les contrats de la commande publique classiques se retrouvent ici aussi, voire sont même renforcées par la spécificité de ce contrat.

Ces éléments permettent de constater la très grande complexité de ce type de marché public et explique sa rare utilisation⁴³. Ce constat a conduit à la publication d'un guide de l'acheteur d'innovation, en janvier 2023, dans le cadre du plan Innovation santé 2030⁴⁴ et à la désignation d'un référent d'achat d'innovation dans chaque groupement hospitalier de Territoire (GHT). Lancé en juin 2021, ce plan a pour objectif de développer l'innovation et d'accroître les financements en matière de recherche médicale. S'il traite de l'achat de l'innovation avec quelques mesures⁴⁵, il ne remédie pas aux défauts et obstacles évoqués. Cependant, s'il peine à aider les établissements publics de santé à acquérir des DMI détenus par le secteur privé, il développe et étend des mécanismes permettant d'internaliser l'innovation et donc, de faciliter son acquisition.

B. Internaliser l'innovation

À défaut de moyens financiers suffisants ou d'une procédure adaptée, il pourrait être avantageux de développer l'innovation en interne, en collaboration avec le secteur privé, plutôt que de simplement acquérir auprès de lui le DMI. En étant propriétaire ou co-propriétaire de l'innovation du fait de son développement, et non de son acquisition, la difficulté de cette dernière opération, et les coûts engendrés, peuvent être partiellement dépassés. L'internalisation de l'innovation à l'hôpital, en collaboration avec le secteur privé peut prendre une multitude de formes qu'il est impossible de présenter de manière exhaustive dans le cadre de cette contribution. On peut alors parler de « *partenariat public-privé de production d'innovation* »⁴⁶. Deux voies de coopération existent. D'une part, la voie contractuelle peut être privilégiée afin de développer des coopérations public-privé au service de l'innovation. Ainsi, des accords-cadres de partenariat, des partenariats industriels, des contrats de coopération fonctionnelle peuvent être conclus entre des établissements publics de santé et des industriels. Ces industriels sont notamment des start 'up créées au sein de l'établissement public. Ainsi, l'APHP abrite 60 start 'up possédant, au total, un portefeuille de 650 brevets⁴⁷. Un Hub innovation a été mis en place afin d'accompagner ces partenariats, de valoriser les innovations créées en interne ou développées en collaboration avec des structures internes⁴⁸. D'autre part, la voie institutionnelle peut être préférée. Il s'agit alors de créer une structure de collaboration entre le public et le privé permettant, notamment, de développer des DMI. Les instituts hospitalo-universitaires regroupent, au sein d'un CHU, des équipes de chercheurs publiques et privées et des industriels autour d'une thématique de santé (les maladies infectieuses à Marseille, par exemple). Institués en fondation de coopération scientifique, les IHU développent et abritent des start 'up et déposent des brevets. Ils peuvent ainsi être le berceau de DMI dont l'acquisition sera ensuite facilitée par les établissements publics de santé liés aux IHU⁴⁹.

Un des intérêts de l'internalisation est la captation de soutiens publics à l'innovation médicale, ce qui rend le développement, et *in fine* l'acquisition, de DMI moins coûteux. Il existe une variété immense de sources de

42 - C. Mialot, T. Poulard, « Le partenariat d'innovation – Retours d'expérience », *Cahiers de droit de l'entreprise*, n°6, 2016, dossier 49 : « *les acheteurs publics n'auront pas nécessairement intérêt à ce que les droits de propriété intellectuelle leur soient intégralement cédés, s'ils ne veulent pas tuer dans l'œuf l'appétence d'innovation des partenaires potentiels* ».

43 - Voir notamment S. Meslin-Lière, *op. cit.* p. 135. Elle rejoint le rapport de la Cour des comptes sur les aides publiques à l'innovation qui montre une moindre connaissance des techniques d'achats innovant et réticence des acheteurs publics aux nouvelles procédures (Cour des comptes, Rapport sur les achats hospitaliers, Juin 2017, p. 93).

44 - Ce guide donne des conseils et des orientations pour réussir au mieux l'achat innovant dans le domaine médical.

45 - Les mesures sont présentées dans l'instruction n° DGOS/PHARE/2022/149 du 24 mai 2022 relative aux mesures achats en lien avec le Plan Innovation 2030.

46 - F. Gallouj, C. Merlin-Brogniart, A-C. Moursli-Provost, « Les partenariats public-privé et leur place dans l'innovation hospitalière: quels enseignements pour le management hospitalier ? », *Innovations*, 2015/1, p. 173.

47 - Information tirée du site de l'APHP.

48 - Ces coopérations peuvent aussi prendre d'autres formes. Par exemple, un Lab Santé Île-de-France a été créé à l'initiative de l'ARS avec la chambre du commerce et d'industrie et le pôle de compétitivité Medicen Île-de-France afin de faciliter l'innovation (Ch. Calinaud, J.-F. Dhainaut, « Un accélérateur de l'innovation en santé : le lab Santé IDF », *Réalités industrielles*, 2017/2, p. 73).

49 - Le plan « Innovation santé 2030 » prévoit la création de 12 IHU supplémentaires.

financement⁵⁰, à tel point qu'il est très difficile de s'y retrouver⁵¹. Se côtoient et superposent parfois des financements européens avec les programmes Horizon Europe, InvestEU et les aides nationales et régionales. Au niveau national, le ministère de la Santé développe plusieurs programmes tels que le Programme hospitalier de recherche clinique, le Programme de recherche translationnelle ou le Programme de recherche médico-économique et accompagne les DMI avec le « forfait innovation » qui prend en charge une partie des coûts⁵². Par ailleurs, l'Agence nationale pour la recherche ou le programme d'investissement d'avenir apportent des financements complémentaires. Le plan « Innovation Santé 2030 » procure d'autres opportunités de financement des DMI avec 1,7 milliards dédiés à la recherche médicale. En parallèle, de nombreux financements s'adressent aux industriels. Bpifrance, notamment, propose un grand nombre d'appels à projets, de concours et de financements dans le domaine de l'innovation médicale⁵³. Des dispositifs fiscaux tels que le crédit d'impôt recherche ou le crédit d'impôt innovation participent au financement des entreprises innovantes. Au niveau local, enfin, les régions, qui disposent de la compétence de principe en matière d'aides publiques économiques⁵⁴, contribuent à aider à l'acquisition ou au développement de DMI. Pour utiliser un exemple de la région d'accueil du colloque, les Hauts de France proposent une aide aux établissements de santé pour acquérir ou mettre en œuvre un projet opérationnel innovant. La subvention peut atteindre 1 million d'euros dans certaines circonstances.

Les partenariats publics-privés dans le développement de DMI ne représentent pas une solution miracle et sont affectés de certains défauts. Tout comme pour l'acquisition de DMI par la commande publique, l'enjeu du partage de la propriété intellectuelle est très sensible et sujet à des tensions⁵⁵. Ces collaborations sont souvent très complexes juridiquement et présentent l'inconvénient de susciter une course aux brevets et innovations entre structures, pour partie ou totalement publiques. La concurrence entre établissements pour obtenir des financements⁵⁶, développer des partenariats favorise les plus grosses structures et pénalise les petits établissements dans des territoires moins dynamiques. Par ailleurs, ces partenariats et la position d'actionnaire de chercheurs dans les start 'up peut engendrer des conflits d'intérêts en matière de prescription et d'achats de DMI. Enfin, la plupart des mécanismes existants aident l'innovation publique ou privée mais ne remédient pas vraiment aux problèmes de financement des établissements publics de santé, en leur donnant les moyens d'acquérir le matériel nécessaire. Il paraît très incertain que le plan « Innovation Santé 2030 » et le « Ségur de la santé » bouleversent ce constat.

Denis Jouve

50 - Le guide opérationnel de l'acheteur d'innovation en santé publié en janvier 2023 présente une partie de ces dispositifs (p. 56 et s.)

51 - L'éclatement des financements complexifie l'organisation de la recherche et nécessite un gros travail de coordination : Sénat, Rapport d'information sur les Instituts hospitalo-universitaires et le financement de la recherche biomédicale en France, 23 février 2022, p. 34. Dans le même sens : Cour des comptes, Rapport sur les aides publiques à l'innovation des entreprises, avril 2021, p. 84 et s.

52 - La prise en charge dérogatoire et temporaire d'un dispositif médical ou acte innovant conditionnée à la réalisation d'une étude visant à fournir des données cliniques ou médico-économiques manquantes.

53 - Il existe, par exemple, un appel à projet « Innovation en imagerie médicale ».

54 - Code général des collectivités territoriales, art. L. 1511-2.

55 - Sénat, Rapport d'information sur les Instituts hospitalo-universitaires et le financement de la recherche biomédicale en France, 23 février 2022, p. 51. Voir également, Inspection générale des affaires de santé, Rapport sur le « modèle économique » des IHU, décembre 2016, p. 48 et s.

56 - Les appels à projet sont légion en la matière.