



Entreprises émergentes et innovantes en santé :
des défis à relever pour la société

28 septembre 2022
À PariSanté Campus

Le 28 septembre 2022, le think tank Orphan Organisation 7 organisait, à Paris, le premier « Meeting Innovations Thérapeutiques & Attractivité » (#MITA22). Sur une demi-journée, cet événement a réuni des acteurs d'horizons divers, autour du thème :

« Entreprises émergentes et innovantes en santé : des défis à relever pour la société ! »

La France, excellente en matière de recherche et de structuration de filières de soins, fait pourtant l'impasse sur un maillon essentiel de la chaîne de l'innovation : les entreprises émergentes et innovantes en santé, alors qu'elles sont à l'origine d'innovations de rupture.

L'absence de prise en compte des problématiques propres à ces entreprises conduit à l'absence de perspectives économiques pour ces dernières. Mal évaluées, les thérapies innovantes obtiennent mécaniquement un prix trop bas pour permettre aux entreprises qui les développent de traverser la vallée de la mort. L'ensemble de la société pâtit de ce manque de stratégie ambitieuse en matière de mise à disposition des thérapies innovantes.



Mot d'accueil

PariSanté campus représente un écosystème ainsi qu'une dynamique coordonnée avec les écosystèmes d'innovation territoriaux à travers la France. Sur ce site cohabitent des chercheurs, des étudiants, des start-ups, des industriels, des institutions, des patients. La transformation numérique touche la santé comme beaucoup d'autres secteurs ; un des enjeux est d'arriver à penser comment actionner la chaîne des acteurs pour faire en sorte que, de l'idée à l'usage, il y ait une fluidité et une mise à disposition d'une innovation qui réponde à des besoins.

Il s'agit d'un enjeu essentiel, d'autant que l'innovation en santé s'accélère de manière exponentielle. Coordonner les cycles d'innovation et de régulation est une mission essentielle pour que l'écosystème qui innove puisse trouver sa place dans le quotidien des Français. La crise de la Covid-19 a eu un point positif : celui d'être un accélérateur de l'innovation en santé pour la recherche, l'industrie, le soin ou l'enseignement.

La réflexion que vous tiendrez au MITA22 sur le sujet de l'innovation sera donc primordiale.

Antoine Tesnière, Directeur général de PariSanté Campus

L'accès aux innovations thérapeutiques en France : un enjeu de société menacé par la vallée de la mort

Les nouveaux traitements innovants apportent des promesses inédites en termes d'amélioration de la qualité de vie des malades, voire de leur guérison. En outre, ils produisent des impacts sur la prise en charge des patients et les coûts hospitaliers et sur l'ensemble du système de santé. Ainsi, la vallée de la mort à laquelle les entreprises innovantes font face concernant la mise à disposition des thérapies qu'ils mettent au point est néfaste pour elles et la dynamique d'emplois à court, moyen et long qu'elles génèrent, et plus globalement pour l'ensemble de la société en termes d'accès aux thérapies innovantes, impliquant des paniers de soins moins complets que dans les autres pays européens.



Laurence Demougin
Membre fondateur de OO7

La genèse de OO7

Orphan Organisation 7 (OO7) est un think tank né d'entreprises rencontrant des problématiques similaires, génératrices d'un fort investissement en recherche et en innovation, mais fragiles car présentant un nombre réduit de produits dans leur portefeuille. Ces entreprises ont en effet passé la première étape de la levée de fonds, mais font face à une l'étape qualifiée de « vallée de la mort » spécifique à la France, entre les résultats cliniques et l'obtention d'un accord de prix avec les tutelles.

Deux problématiques clés sont à retenir :

- l'évaluation : les produits des entreprises OO7, majoritairement dans le champs des maladies rares, disposent de données souvent limitées et font face à une grille d'évaluation qui n'est pas adaptée aux spécificités des maladies rares
- la fixation du prix : les choix de comparateur ne sont pas toujours justifiés, le CEPS disposant d'une feuille de route qui l'amène à proposer des prix très dégradés. Cette grille de négociation fait peser l'ensemble des risques sur des entreprises qui ne génèrent pas encore des chiffres d'affaires et qui se voient proposer des prix inférieurs aux autres pays européens.

OO7 met en exergue les fragilités du modèle d'accès au marché, et formule des propositions afin que les patients français puissent bénéficier des investissements en recherche de ces entreprises.

Pour atteindre ce but, il est nécessaire de poursuivre les efforts menés pour impliquer les associations de patients très en amont du cycle de vie du médicament, mais également renforcer l'accès aux bases de données pour connaître et mieux comprendre les maladies.

Des avancées à renforcer après l'étape de l'accès précoce

L'accès précoce et compassionnel est une chance pour les patients français, notamment depuis la récente réforme. Le principal enjeu est cependant de savoir ce qu'il advient des produits de santé une fois l'étape de l'accès précoce terminée. Les entreprises à l'origine de ces médicaments disposent d'une visibilité limitée sur la pérennisation de leur chiffre d'affaires en France.

Partage d'expérience d'Antoine Ferry

Les partenariats public-privé menés dans le développement d'un médicament ne sont pas pris en compte par le CEPS lors des négociations de prix contrairement à d'autres pays. En outre, ces négociations sont plus longues que dans les autres pays européens.

« OO7 met ainsi en exergue les fragilités de notre modèle d'accès au marché, et formule des propositions afin que les patients puissent bénéficier des investissements en recherche de ces entreprises »

Laurence Demougin



Gérard de Pouvourville
Professeur d'économie, ESSEC
Business School



Muriel Dahan
Personnalité qualifiée du CSIS

L'innovation en santé, entre soutien industriel et accès au marché

Deux enjeux sont à distinguer :

- la question de la prévisibilité pour des entreprises qui sont les premières à investir un marché et qui ont besoin d'obtenir des revenus rapides
- la question de l'intérêt pour une Nation de favoriser à long terme l'accès au marché pour que ces entreprises investissent en France.

Il faudrait ainsi identifier les retombées que l'on attend d'une politique industrielle, et résoudre sur un autre plan les problématiques de prix.

Bien que la cadre de l'évaluation soit à améliorer, il est indispensable de conserver une certaine qualité de l'évaluation. Les entreprises doivent également veiller à assurer la qualité et la pertinence des données cliniques qu'elles fournissent.

Enfin, il est essentiel d'établir des contrats qui assurent une prévisibilité pour l'entreprise mais également pour le payeur avec des débouclages et des prix nets prévisibles.

« Il est essentiel d'établir des contrats qui assurent une prévisibilité pour l'entreprise mais également pour le payeur avec des débouclages et des prix nets prévisibles »

Gérard de Pouvourville

Les travaux du CSIS

Cinq personnalités qualifiées issues de professions complémentaires ont participé aux travaux du 9ème Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) en 2021. Elles ont su trouver un consensus pour développer une politique d'innovation favorable au patient tout en maintenant une soutenabilité budgétaire. Les propositions visaient à :

- encourager les entreprises à investir dans la recherche en France pour permettre aux patients de bénéficier des essais cliniques
- faciliter l'accès à l'innovation pour les patients à travers la création de l'accès direct. Cette expérimentation permettra l'accès aux nouveaux médicaments pour les patients obtenant une Amélioration de Service Médical Rendu I à IV dès l'avis de la Haute Autorité de la Santé.

Les plans France 2030 et Innovation Santé 2030, qui ont repris les propositions du CSIS, témoignent de la volonté de l'Etat de redorer l'image de la France en termes d'attractivité et d'accès à l'innovation.

Une idée pertinente concernant les maladies rares serait de sortir les politiques d'innovation qui les concernent du cadre général, afin par exemple de structurer des stratégies par filières de soins voire élaborer des modèles spécifiques aux maladies rares avec un véritable contrat de partage de risques.

L'exigence sur les données cliniques demandées aux industriels

Nos règles fixées il y a plus de 20 ans ont complexifié les exigences de qualité sur les niveaux de preuve pour les industriels, ce qui n'est pas le cas pour les hôpitaux.

« Structurer des stratégies par filières de soins voire élaborer des modèles spécifiques aux maladies rares avec un véritable contrat de partage de risques »

Muriel Dahan



Gérard Raymond
Président de France Assos Santé

Favoriser le travail collaboratif des acteurs de santé

Le premier postulat à formuler en innovation est que le médicament doit démontrer une valeur ajoutée pour les patients. Ces derniers se trouvent pris dans le jeu d'équilibre à trouver entre les industriels et les payeurs. Gérard Raymond note un manque de confiance dans la discussion qu'il doit y avoir entre toutes les parties. Notre système de santé est basé sur la défiance des acteurs de santé avec notamment des idées reçues sur les associations de malades et leur financement par les industriels.

Il faut pourtant parvenir à garder en permanence une relation qui favorise le dialogue entre acteurs. Il serait intéressant de créer d'autres structures au-delà des commissions d'évaluation qui permettent aux acteurs de santé de travailler ensemble et d'aborder les problématiques de façon groupée.

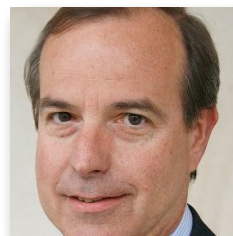
Ces solutions doivent toujours garder un seul cap : soigner les patients. Le principal objectif peut ainsi être résumé de la façon suivante : trouver un équilibre entre besoin des patients, soutien du modèle économique des industriels et soutenabilité budgétaire.

Les patients et les données de santé

De nombreuses initiatives telles que « Health Data Hub » visent à mettre des données à disposition des acteurs de santé pour amplifier leur analyse. Dès lors, pourquoi n'avance-t-on pas plus vite ? Les associations et communautés de patients ont également un rôle à jouer pour mener des études de données de façon indépendante. Elles peuvent aussi apporter la démonstration de l'efficacité ou non d'un médicament.

« Les associations et communautés de patients ont également un rôle à jouer pour mener des études de données de façon indépendante. Elles peuvent aussi apporter la démonstration de l'efficacité ou non d'un médicament »

Gérard Raymond



Marc Maynadié
Doyen de l'UFR Santé de Dijon,
président du Technopole
Santenov

L'accès et l'analyse des données de patients

M. Maynadié est responsable d'un registre de population au CHU de Dijon, avec l'objectif d'être le plus exhaustif possible sur les données recueillies. L'accès aux données d'un patient est un problème complexe, car celles-ci ne sont pas centralisées. Il faut ensuite disposer du personnel capable de comprendre et d'interpréter ces données. Enfin, la rétractation des patients sur l'utilisation de leurs données est également un enjeu dont il faut tenir compte.

La santé et le numérique : deux univers à lier dès la formation

Il n'y a pas à ce jour de formation spécifique sur la santé numérique. La réforme des études médicales a réduit l'apprentissage des connaissances pour faire la place à l'acquisition de compétences à travers les expériences de terrain.

Une formation complète traitant des questions numériques et de santé a été créée à Dijon. Des unités d'enseignement optionnelles permettent aux étudiants en santé d'appréhender la technologie numérique. Dans le sens inverse, la formation en santé a été ouverte à des étudiants du numérique afin qu'ils abordent des notions de santé publique, dans le but de faciliter les échanges entre ces acteurs.

L'écosystème de Dijon

Le Technopole Santenov a été créé pour réunir universitaires et industries de santé du territoire et réduire la distance qu'il y avait entre ces acteurs. Santenov rassemble ainsi des acteurs issus du CHU, de Dijon Métropole, de l'université et des entreprises du médicament. La mission de Santenov est d'accompagner les chercheurs et les start-ups afin de trouver les fonds nécessaires à leur développement et permettre de pérenniser leurs innovations.



Stanislas Lyonnet

Directeur de l'Institut Imagine

Présentation d'Imagine

Imagine est un institut hospitalo-universitaire (IHU) fondé sur le principe du partenariat public-privé et qui vise à construire la médecine de demain pour les enfants souffrants de maladies génétiques. Imagine est ainsi issu de la création en 2007 d'une coopération scientifique destinée à rassembler sur un même campus les acteurs du domaine des maladies génétiques, réunissant CHU (APHP), université (Paris Cité), INSERM, Fondation des Hôpitaux, AFM Téléthon, ville de Paris, ainsi que des personnalités qualifiées. Après 2011 et la mise en œuvre des investissements d'avenir, Imagine devient un Institut Hospitalo-Universitaire (IHU).

En termes de dialogue entre acteurs de santé, M. Lyonnet insiste sur la nécessité de ne pas oublier ce qui a été permis pendant la crise sanitaire, avec la simplification des échanges interprofessionnels qui a émergé.

L'accès aux données pour les secteur hospitalier-universitaire

La question des données est particulièrement délicate : 80% des maladies génétiques d'expression pédiatrique sont des maladies rares. Stanislas Lyonnet souligne l'importance non pas de la quantité mais de la qualité des données recueillies. La France dispose pour cela d'un excellent terreau scientifique et médical.

Stanislas Lyonnet partage l'expérience du Professeur Guillaume Canaud, qui a traité un syndrome de Cloves. Ayant eu l'idée de tester une molécule oubliée issue de la cancérologie, il a permis la guérison d'un patient au pronostic vital très engagé. Grâce à la base de données du campus Necker APHP et d'Imagine (DrWareHouse), il a été possible de constater que 17 patients étaient atteints de la même pathologie, et ainsi de leur apporter une réponse thérapeutique. Une science des données de grande utilité, dans le respect de l'information et du consentement, et au profit de l'accélération des soins innovants.



Intervention de la Présidente de l'AFM Téléthon Laurence Tiennot-Herment

Les goulets de l'étranglement de l'innovation

L'AFM-Téléthon a investi 1,4 milliard dans la recherche, le développement et l'industrie. La majorité des premiers produits de thérapie génique viennent de la recherche française. La France, championne de la recherche en thérapies innovantes pour les maladies rares, est toutefois absente du podium de la mise à disposition des médicaments. Des patients français n'ont aujourd'hui pas accès à des thérapeutiques pourtant nées dans leur pays.

Trois problématiques ont été soulignées par Laurence Tiennot-Herment :

- La faiblesse de la valorisation de notre recherche dans un écosystème figé, avec une organisation de la recherche publique en mille-feuilles et en silos administratifs
- le développement de l'innovation limité par le déficit et la fragilité des structures entrepreneuriales, qui s'explique par un manque de culture entrepreneuriale et une multiplicité des guichets de labellisation et de financement
- des investissements insuffisants et inadaptés aux spécificités et au développement coûteux des innovations en thérapie innovante pour les maladies rares.

Pour y répondre il faudra doter l'Agence de l'Innovation en Santé de réels moyens et compétences.

Les défis pour la France :

- réinvestir dans la recherche et l'innovation en santé
- faire de la France un leader mondial des thérapies géniques pour les maladies rares
- construire un modèle économique et de financement pour reconnecter les prix aux coûts investis en recherche et en développement, adapter la rémunération à l'acquisition de données en vie réelle et favoriser dans la rémunération les traitements de ceux qui ont été développés et qui sont principalement produits en France
- faire face à la crise hospitalière et adapter les parcours de soins pour assurer l'accès aux traitements innovants.

L'Etat doit ainsi impulser le développement de filières françaises fortes de recherche, de développement et d'industrialisation de produits innovants pour les maladies rares. Ces actions doivent s'appuyer sur l'ensemble des acteurs et notamment sur les entreprises émergentes et innovantes en santé.

De nouveaux mécanismes économiques devront également être inventés pour les maladies ultra rares sans modèle commercial. La transformation d'une innovation scientifique en traitement pour les patients ne doit pas continuer de dépendre avant tout d'une perspective de forte rentabilité financière ou boursière.

***« Des patients français n'ont
aujourd'hui pas accès à des
thérapeutiques pourtant nées
dans leur pays »***

Laurence Tiennot-Herment

Table ronde 2

Les défis de l'accueil des innovations thérapeutiques

La France a besoin d'une véritable vision stratégique concernant la mise à disposition des innovations thérapeutiques au bénéfice des malades. Modèles innovants d'essais cliniques, construction d'un écosystème soutenu par l'ensemble des acteurs, évaluations scientifiques et économiques pertinentes, nouveaux paradigmes de financement des thérapies : aujourd'hui doivent se dessiner les solutions pour permettre à la France de retrouver sa place de leader européen de l'innovation en santé, et garantir aux malades un droit effectif aux traitements innovants



Rémi Droller

Managing Partner chez Kurma Partners



Catherine Raynaud

Présidente du Comité maladies rares du LEEM

Une absence de culture du risque préjudiciable pour l'attractivité

Il y a toujours une difficulté à concevoir que l'innovation en santé est un secteur qui nécessite un fort niveau de financement et où le risque d'échec est important. Outre-Atlantique, le système de santé accepte ce risque et les entreprises parviennent à diversifier les portefeuilles, ce qui est moins le cas en Europe. Sur les maladies rares, le fait qu'il y ait un grand nombre de pathologies rares avec peu de patients génère une faible visibilité pour les biotechs sur le format et les attendus de l'étude clinique. Cette situation peut à terme fragiliser les dossiers des industriels qui sont les premiers à investir un nouveau marché.

Un choix de société s'imposera à nous sur les nouveaux médicaments que l'on souhaite soutenir entre les innovations de rupture et les nouveaux médicaments moins coûteux mais avec une plus faible valeur incrémentale. Il y aura autrement un risque de désengagement des industriels et de perte de motivation au vu des barrières réglementaires et des estimations des retours financiers moins importants. Ce serait d'autant plus dommageable que la recherche dans les maladies rares a des répercussions sur la recherche dans d'autres pathologies.

Rémi Droller reste tout de même convaincu de l'amélioration de la situation en Europe pour développer des outils qui soutiendront l'innovation en santé.

Les revers de la politique du médicament en France

Il est nécessaire de mettre en place de véritables outils d'horizon scanning : beaucoup d'innovations en santé arrivent en France mais ne sont pas anticipées. Il y a ainsi de l'attente vis-à-vis de l'Agence de l'Innovation en Santé, car le PLFSS pour 2023 est décevant au vu des discours et des actions menées ces dernières années. La France est particulièrement scrutée par les industriels et tire son épingle du jeu en ayant un discours pro-business. Elle envoie aujourd'hui un signal négatif avec ce nouveau projet de loi.

Pour être efficace et mieux soigner les malades, le modèle économique de l'accès au marché doit prendre en compte toutes les spécificités de l'investissement dans le domaine des maladies rares. Or, le modèle actuel n'est pas viable pour les petites entreprises qui peuvent difficilement entrevoir un horizon favorable sur notre territoire.

« Pour être efficace et mieux soigner les malades, le modèle économique de l'accès au marché doit prendre en compte toutes les spécificités de l'investissement dans le domaine des maladies rares »

Catherine Raynaud



Laurence Comte-Arassus
General Manager FBFA zone,
GE Healthcare

Une réglementation qui entrave le secteur du dispositif médical

Le secteur du dispositif médical est large ; les produits concernés par cette appellation vont du pansement à l'IRM. Il est donc essentiel de comprendre de quoi l'on parle afin de proposer une réglementation adaptée à ces spécificités.

Pourtant, l'application du règlement européen sur les dispositifs médicaux a généré un impact négatif pour la plupart des sociétés du secteur qui ont mis une croix sur certaines lignes de produit au vu des contraintes auxquelles elles doivent faire face.

Notre culture de l'innovation est en cause, car il faut aimer le risque pour favoriser l'innovation et nous n'avons pas ce goût du risque en France. En poursuivant sur cette voie, l'innovation finira par ne plus rentrer dans notre pays et ce, quelle que soit la taille de l'entreprise.

« En poursuivant sur cette voie, l'innovation finira par ne plus rentrer dans notre pays et ce, quelle que soit la taille de l'entreprise »

Laurence Comte-Arassus



Laurence Undreiner
Directrice Market Access
et Affaires Publiques chez
GenSight Biologics

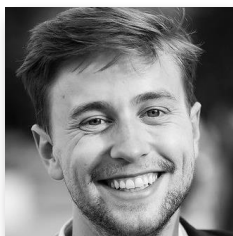
Rebâtir un système institutionnel qui favorise l'innovation en santé

Aucune mesure d'attractivité n'est à noter dans le PLFSS pour 2023. Les espoirs reposent ainsi sur l'Agence de l'Innovation en Santé, qui pourrait permettre de mieux répondre aux problématiques des biotechs. Il serait de lui attribuer des compétences d'évaluation appartenant aujourd'hui à la Haute Autorité de Santé, lui conférant un rôle déterminant dans l'accueil de l'innovation. Cette évaluation porterait sur les externalités économiques qu'apportent les thérapies ; cette évaluation, pour la population-cible comme pour l'ensemble de la société, pourrait ainsi être prise en compte en complément des évaluations de la HAS.

Une deuxième proposition pour l'AIS serait d'avoir la compétence d'adopter les avis du collège de la HAS, et ainsi de se prononcer sur ses avis.

Une autre proposition serait également de permettre à l'AIS de siéger au sein du Comité Economique des Produits de Santé afin de faciliter la compréhension des enjeux industriels.

De telles évolutions permettraient ainsi de mieux évaluer et rendre compte des avancées permises par les entreprises émergentes et innovantes et les thérapies qu'elles développent. Outre les évolutions permises par ces nouveaux produits, les entreprises permettent par exemple de tisser des partenariats innovants avec le secteur public, ou de développer des compétences dans le système de soins ; ces externalités ne sont pas prises en compte, ce cercle vertueux n'est pas valorisé.



Louis-Oscar Morel
Président, UMMON HealthTech

Après une formation médicale et de maths appliquées à l'Ecole Polytechnique, M. Morel a créé UMMON HealthTech qui propose des solutions pour utiliser le potentiel de l'intelligence artificielle à des fins prédictives.

Pour bénéficier d'une infrastructure suffisante en termes de développement d'algorithmes et de collecte de data, Louis-Oscar Morel s'est fait débaucher au Royaume-Uni, à l'Université d'Oxford, car il n'y avait pas de lieu adéquat en France.

Pour aider au développement d'une start-up en France, la banque publique d'investissement (BPI) est un outil pertinent pour soutenir les jeunes entreprises, mais il dispose de financements 10 à 15 fois moins importants qu'en Angleterre ou aux Etats-Unis, pour des formalités administratives fortes, et correspond donc à la phase de lancement de l'entreprise.

En outre, il y a un retard en France pour développer des données de diagnostics, et un grand nombre de réglementations vient entraver l'utilisation de ces données : le RGPD, les normes ISO, l'EMDR/IVDR, ainsi qu'un prochain « European Act of Artificial Intelligence » dont on ne connaît pas les contours. Les entreprises font face à une « vallée de la mort réglementaire » : le dispositif médical est particulièrement difficile à mettre sur le marché, puis le remboursement est difficile à atteindre et la population d'intérêt peut ne pas être touchée.

« Les entreprises font face à une “vallée de la mort réglementaire” : le dispositif médical est particulièrement difficile à mettre sur le marché, puis le remboursement est difficile à atteindre et la population d'intérêt peut ne pas être touchée »

Louis-Oscar Morel



Jean-François Thébaut
Vice-président de la Fédération Française des Diabétiques

L'intérêt des patients : fil rouge de la politique d'innovation

Le point de départ est que l'innovation doit apporter un bénéfice prouvé. Les méthodes d'études cliniques doivent donc être menées avec rigueur pour préserver l'intérêt des patients. C'est la raison pour laquelle l'innovation se trouve constamment sur une ligne de crête avec une balance bénéfice/risques.

On constate également des inégalités de traitement en fonction des hôpitaux dans lesquels les patients sont pris en charge. L'accès à l'innovation doit donc être favorisé à tous les patients, peu importe leur lieu de traitement.

Conserver des méthodes de dialogue et d'équilibre entre les parties

De nouveaux modes de tarification semblent voir le jour en passant d'un modèle de négociation conventionnelle vers une décision administrative unilatérale avec des listes de produits de santé fixées par l'administration. Il y a une véritable crainte que ce modèle s'étende avec une propension à la constitution de grilles et moins de négociations.

Les dispositifs médicaux sont souvent mis sur le marché en France avant d'être remboursés, ce qui constitue une opportunité pour réaliser des études en vie réelle. La rémunération à la performance semble être un modèle pertinent pour parvenir à cet équilibre.

Enfin, il ne faut jamais oublier que la mort d'une biotech est surtout celle du patient qui se trouve littéralement au cœur de la vallée de la mort. Ce constat justifie une meilleure prise en compte de l'impact sur la qualité de vie et des données en vie réelle dans l'évaluation des produits de santé.

« Il ne faut jamais oublier que la mort d'une biotech est surtout celle du patient qui se trouve littéralement au cœur de la vallée de la mort »

Jean-François Thébaut

Conclusion



Philippe Berta
Député du Gard

Les travaux à l'Assemblée nationale

M. le Député Berta a été reconduit à la présidence du groupe d'études maladies rares de l'Assemblée nationale. Le groupe d'étude « innovation santé », dont la création avait été évoquée lors du MITA22, ne sera en revanche pas créé.

Philippe Berta mentionne le travail qu'il mène sur l'état de la culture scientifique et technologique en France. Il dénote un manque de culture scientifique dont souffre également nos décideurs. Depuis l'organisation du MITA22, le rapport a été publié et est [disponible en ligne](#)¹.

Restructurer la politique de l'innovation en France

Ce projet de loi de financement de la sécurité sociale est surprenant car il est contraire aux politiques affichées par le président Macron que sont l'éducation et la santé. Le ministère de la Santé et de la prévention est quant à lui centré sur la problématique des déserts médicaux et de l'organisation hospitalière.

Pour parvenir à renforcer la politique d'innovation en santé, le médicament doit être géré de façon interministérielle par la Recherche, l'Industrie et la Santé

« Pour parvenir à renforcer la politique d'innovation en santé, le médicament doit être géré de façon interministérielle par la Recherche, l'Industrie et la Santé »

Philippe Berta



Antoine Ferry
PDG de CTRS

La marche arrière du PLFSS

Selon Antoine Ferry, tous les acteurs de l'innovation dressent le même constat et ont la même vision, empêchée par un plafond de verre. Des politiques de soutien à l'innovation ont été menées tout au long des dernières années et pourtant ce PLFSS va totalement à rebours. Face à ce texte, les acteurs de l'innovation se demandent : « tout ça pour ça ? ».

L'ANSM a fait sa mutation, la HAS est en train de le faire, mais ce PLFSS tombe comme un couperet et met fin aux espoirs du secteur. Antoine Ferry se demande comment il sera possible de soigner des patients demain avec des médicaments de thérapies innovantes ou d'intérêt thérapeutique majeur.

Le CSIS était plein d'espoir avec des transformations qui se sont concrétisées dans les textes. Mais avec ce PLFSS, les patients seront les véritables perdants de ce virage politique. Tout l'investissement mis dans les programmes de recherche et les filières de Réseaux Européens de Référence Maladies Rares (ERN) aboutira à des traitements non disponibles pour les patients.

Il ne faut cependant pas baisser les bras mais continuer à envisager de nouveaux modèles pour porter l'innovation, pourquoi pas en mettant en place un fond dédié sur le modèle d'un « charity business ». Ce qui est rassurant est que les acteurs de l'innovation sont tous d'accord sur les solutions à apporter. Hélas, l'administration ne se déplace jamais à ce type d'événement pour échanger avec les acteurs de l'innovation

1 - Le rapport culture scientifique, technique et industrielle est paru le 10 novembre 2022



Antoine Tesnière

Directeur général de PariSanté
Campus

Les opportunités institutionnelles pour soutenir l'innovation en France et en Europe

Les échanges de ce MITA étaient extrêmement riches. Un élément est clair : les visions sont alignées, il existe une voie commune. Sur les enjeux de fond, la culture scientifique doit être renforcée dans notre société, notamment afin de mieux percevoir la nécessité de soutenir l'innovation dans les maladies rares. Il s'agit de notre responsabilité, en tant qu'acteurs de l'innovation, de montrer comment la culture scientifique se crée et en quoi elle est importante.

Sur les enjeux d'accompagnement de l'innovation, l'Agence de l'Innovation en Santé est très attendue ; l'accouchement n'est pas tout à fait eutocique, mais on en voit la tête. La feuille de route est attendue avec impatience ; on voit des éléments poindre dans les débats, charge aux acteurs de l'innovation de les porter.

Au niveau international, d'autres pays vont proposer des modèles d'innovation dont nous pourrions nous inspirer. Il faudra également s'appuyer sur l'expérience de la crise sanitaire qui a engendré une volonté de mieux coordonner les politiques de santé au niveau européen.





9 Propositions issues du #MITA22

1

Sortir les politiques d'accès aux innovations dans les maladies rares du cadre général en structurant des stratégies de mise à disposition de thérapies par filières de soins par des contrats d'un nouveau type

2

Bâtir une culture de l'innovation en santé jusqu'à son lancement pour les malades

3

Mieux associer les associations de patients très en amont du cycle de vie du médicament et jusqu'à la phase d'évaluation du médicament

4

Renforcer l'accès aux bases de données pour connaître et mieux comprendre les maladies et l'action des thérapies sur celles-ci

5

Prendre en compte les partenariats public-privé dans l'évaluation du prix d'un médicament

6

Améliorer la formation sur le recueil et le traitement des données aux professionnels de santé

7

Adapter le paiement des thérapies innovantes à l'acquisition de données en vie réelle

8

Attribuer à l'Agence de l'Innovation en Santé des compétences d'évaluation afin de lui conférer un rôle déterminant dans l'accueil de l'innovation

9

Réinstaurer la confiance entre le CEPS et les industriels en permettant aux industriels de faire évoluer la définition de la politique économique des produits de santé et sa mise en œuvre par le CEPS

Retour en images





Découvrez le replay du #MITA22 sur notre site



Membres du think tank Orphan Organisation 7



Suivez nos réseaux sociaux

twitter.com/OrphanOrg7

linkedin.com/orphan-organisation-7

n	i
l	e



Contact : Vincent DAËL, consultant chez nile
vincent.dael@nile-consulting.eu
06 62 02 34 60