

Les perspectives d'une politique d'innovation en santé

Par Jean-Yves FAGON

Délégué ministériel à l'innovation en santé

En créant la Délégation à l'innovation en santé, Mme Marisol Touraine, ministre des Affaires sociales et de la Santé, a exprimé la volonté de mettre en place une « politique forte, cohérente, partenariale, visible et lisible en matière d'innovation en santé ». Politique globale et cohérente : globale, parce qu'effective pour l'ensemble du périmètre de l'innovation en santé, mais tout en sachant s'adapter aux caractéristiques de certains domaines, et cohérente, parce que reposant sur les contributions coordonnées de tous.

Affirmer une stratégie nationale claire ne signifie pas prescrire un système verrouillé. Afin d'asseoir une telle stratégie, une gouvernance forte qui fixe le cap pour tous les acteurs et garantisse la continuité dans la mise en œuvre des orientations, tout en gardant « l'agilité » nécessaire à l'innovation, est indispensable.

Une filière stratégique solide, construite sur cette base, permettra des échanges simples, rapides et fluides entre tous les acteurs. Sont concernés les administrations, les opérateurs publics et les industriels, mais aussi les professionnels de santé et les patients/usagers, ces derniers devant dorénavant être des acteurs de plein droit. Il est grand temps que l'« expérience patient » et l'expérience des professionnels de santé contribuent aux processus d'élaboration de stratégies et à leur évaluation.

L'amélioration considérable de l'espérance de vie constatée au cours du siècle dernier est liée au développement des innovations en santé. L'intensité de ce lien est difficile à préciser et à quantifier, mais les progrès réalisés dans le passé dans les champs de la thérapeutique, du diagnostic, de l'organisation des soins, de la pédagogie et de la communication ont transformé la vie des citoyens, et plus encore celle des malades. Les innovations à venir vont non seulement poursuivre et amplifier ces transformations, mais aussi introduire de nouvelles idées, de nouvelles méthodes, de nouveaux programmes pour améliorer l'état de santé de la population.

L'élaboration d'une politique de l'innovation en santé et son développement reposent sur la volonté de tous les acteurs d'intégrer totalement l'innovation dans notre système de santé et sur la nécessité de prendre en compte tous les éléments de contexte et d'environnement. Il s'agit donc pour nous, dans cet article consacré à la politique d'innovation en matière de santé et à ses perspectives, non seulement de décrire les mesures permettant le développement des innovations en santé – c'est le travail mené par la Délégation à l'innovation en santé – mais aussi de ne pas négliger certains éléments de contexte qui contribuent à sa complexité.

La Délégation à l'innovation en santé

La Délégation à l'innovation en santé, qui a été créée en 2016, a pour mission la coordination des actions du ministère en charge de la Santé permettant l'élaboration d'une politique en matière d'innovation en santé afin d'anticiper et d'accompagner la mise sur le marché des innovations. Les perspectives évoquées ici sont donc avant tout liées aux mesures élaborées par la Délégation.

Il est extrêmement difficile de définir avec précision le périmètre des innovations en santé, et ce d'autant plus qu'il existe un nombre élevé de définitions de l'innovation en santé. L'élément le plus récurrent dans ces différentes définitions est la notion de « nouveauté que le marché reconnaît et pour laquelle il est prêt à payer ».

Les missions de la Délégation ont d'emblée été précisées : ses interventions doivent porter sur un champ qui comporte les produits et technologies de santé, les organisations, l'e-santé, les interventions à impact populationnel, la prévention et le secteur médico-social. La création récente de la Délégation et l'ampleur de sa mission témoignent bien d'une volonté de faciliter l'émergence des innovations, d'aider à leur développement et d'accélérer

leur accès au marché, c'est-à-dire la mise des innovations en santé à la disposition des populations en ayant besoin.

Dans son champ d'action, la Délégation est chargée d'assurer la cohérence de la stratégie en matière d'innovation avec les autres stratégies de santé menées au sein du ministère des Affaires sociales et de la Santé, de suivre les projets interministériels, d'élaborer des stratégies nationales et de veiller à leur articulation avec les stratégies régionales, de coordonner les actions visant à créer ou à faire évoluer les procédures d'évaluation, de faire toute proposition pour faire évoluer les dispositifs (y compris dérogatoires) de soutien, de financement et de diffusion de l'innovation, de piloter, si nécessaire, la mise en place d'appels à projets dans le domaine de l'évaluation multidimensionnelle, et de coordonner la diffusion d'une information claire et sécurisée sur les innovations en santé.

L'élaboration d'une politique d'innovation en santé ne peut résulter que de la prise en compte des différents domaines afférents, avec leur(s) spécificité(s). En effet, si une innovation peut reposer sur un domaine unique, elle englobe de plus en plus souvent une association de plusieurs domaines constituant un seul et même projet innovant. L'élaboration d'une politique d'innovation repose également non seulement sur notre capacité d'adapter des mesures nouvelles à la mobilité des innovations, mais aussi de ne pas ignorer la complexité de notre système de santé actuel. L'élaboration d'une telle politique doit permettre d'aboutir à des solutions efficaces et souples, sans pour autant qu'elles altèrent le niveau de sécurité ou le principe d'égalité d'accès à la santé et aux soins pour tous, et ce, pour toutes les innovations.

Le programme de travail de la Délégation à l'innovation en santé est directement lié aux orientations issues de la feuille de route qui l'a créée et aux axes définis par le Comité stratégique des industries de santé (CSIS) et le Comité stratégique de filière industries et technologies de santé (CSF), tous deux réactualisés en 2016. Ce travail comporte une liste de mesures, qui présentent chacune des spécificités correspondant à des degrés de complexité variables. Elles n'ont de sens et ne permettront l'élaboration d'une politique en matière d'innovation en santé que si l'on en assure la cohérence. La mise en œuvre simultanée de toutes ces mesures est techniquement impossible et ne pourrait que générer confusion et blocages.

La Délégation a donc décidé de prioriser certaines mesures visant à simplifier et à faciliter le développement des innovations en santé dans le cadre d'un programme fixant des objectifs clairs et des résultats mesurables et permettant de proposer de nouvelles façons d'atteindre ces objectifs. Constituant une première série, trois mesures sont apparues prioritaires : il s'agit de la création d'un « guichet » mis à la disposition de tous les porteurs de projet pour mieux les aider, les accompagner et les orienter ; de la mise en œuvre de propositions en matière d'évolution des modalités d'évaluation des innovations en santé, d'une importance majeure pour un développement et un accès au marché accélérés, mais rigoureux ; et, enfin, de l'articulation entre les stratégies régionales et

nationales devant favoriser l'émergence et la diffusion des innovations.

Un guichet d'accueil et d'orientation

De premiers entretiens avec les porteurs de projet ont permis de mieux qualifier et préciser leurs demandes et de construire ainsi un véritable bureau d'aide opérationnelle, dont les activités comportent une analyse détaillée des projets, l'identification des difficultés que rencontre le porteur de projet et les orientations qui paraissent utiles au bon développement du projet innovant. Pour cela, la caractérisation d'une cartographie des ressources existantes (concernant tous les types de sujet : scientifique, réglementaire, juridique, financier...) est apparue indispensable. De plus, les modalités du suivi par la Délégation des innovations devront permettre d'identifier et de soutenir précocement des projets potentiellement à fort impact.

Dans la logique d'une politique cohérente dans le domaine des innovations en santé, des évolutions de cette première mesure sont souhaitables en ce qui concerne, d'une part, l'amélioration de l'analyse et de l'appréciation du projet à un stade précoce de son développement (pour cela, la coordination d'expertises diverses sera nécessaire) et, d'autre part, la nécessité de clarifier les modalités de soutien et de prise de décision pour les cas bien identifiés qui pourraient justifier une accélération du processus, voire le recours à des mesures dérogatoires.

Une évolution nécessaire de l'évaluation des innovations en santé

Les procédures d'évaluation portent sur des sujets essentiels, puisqu'il s'agit de l'ensemble des innovations en santé. Aujourd'hui, seuls les médicaments, certains dispositifs médicaux et, occasionnellement, des actes et des organisations sont concernés par l'évaluation, qui est, dans le schéma actuel, exclusivement basée sur l'efficacité de l'innovation (mais également, dans un nombre limité de cas, sur son impact médico-économique). L'objectif est de proposer une évaluation « multidimensionnelle » intégrant l'ensemble des données et permettant d'apporter une véritable aide à la décision. Pour cela, l'ensemble de la démarche visant l'implantation d'une innovation nécessite de prendre en compte la temporalité, et donc de préciser le plus précocement possible, et, si besoin, à plusieurs reprises, le caractère de cette innovation, à chacune des étapes de son développement. Il est également indispensable d'avoir recours à des disciplines plus transversales et d'impliquer les acteurs essentiels que sont les usagers et les professionnels de santé. Cette évolution importante doit être organisée de manière à élaborer des propositions concernant les domaines importants que sont la santé numérique, les organisations, la prévention et les interventions à impact populationnel (qui, aujourd'hui, ne bénéficient, le plus souvent, d'aucune évaluation), et également la modernisation des méthodologies. Il ne s'agit pas de dégrader la qualité des évaluations que nous connaissons aujourd'hui, mais bien d'adapter nos processus d'évaluation aux processus de développement des innovations en matière de santé.



Photo © Baptiste Fenouil/REA

Inauguration en présence de Jean-Charles Decaux, co-directeur général de JC Decaux, d'un défibrillateur automatisé externe intégré à un mobilier urbain pour l'information (MUI), à Boulogne-Billancourt, novembre 2010.

« Les programmes régionaux de soutien à l'innovation en santé doivent chercher à renforcer les capacités de développement en fonction de standards rigoureux cohérents avec le programme national. Pour cela, une coopération avec les principaux acteurs régionaux est indispensable. »

L'articulation des stratégies entre le niveau national et le niveau régional

Les objectifs de l'articulation des stratégies entre le niveau national et le niveau régional sont multiples : ils visent à favoriser l'émergence des innovations en santé et reposent sur la volonté non seulement de ne pas gêner le développement d'une innovation dans une région donnée, mais aussi de ne pas générer ou aggraver des conditions d'accès au marché qui diffèrent en fonction des particularités des territoires. Au contraire, il s'agit de faciliter le développement d'une innovation dans une région, puis, si le sujet le justifie, d'en faciliter la diffusion à l'échelle nationale. Les programmes régionaux de soutien à l'innovation en santé doivent chercher à renforcer les capacités de développement en fonction de standards rigoureux cohérents avec le programme national. Pour cela, une coopération avec les principaux acteurs régionaux est indispensable : ARS, CHU, unités de recherche, LAB santé...

Un autre volet de cette stratégie partagée consiste à confier à des équipes régionales, parfaitement identifiées et reconnues, des missions d'évaluation de certaines innovations, en cohérence avec les critères et conditions qui sont la règle dès lors qu'ils ont été édictés par les institutions responsables. Cette articulation stratégique est un élément im-

portant de l'élaboration d'une politique concernant l'innovation en santé, le rôle des régions est essentiel.

Ces mesures prioritaires sont le socle sur lequel il sera possible de construire pas à pas une politique de l'innovation en santé. Il ne faut cependant pas ignorer les difficultés rencontrées dans la démarche nécessaire au développement des différents domaines concernés, ces difficultés étant en rapport direct avec la complexité extrême du système existant. En dépit de ces difficultés, il apparaît indispensable de poursuivre et d'intensifier ce travail visant à « anticiper et à accompagner l'arrivée des innovations en santé, de suivre leur diffusion et d'évaluer leurs impacts ». L'objectif est bien de se donner les moyens de distinguer les processus permettant de donner des « preuves » d'efficacité (quel qu'en soit le type) de ceux n'en donnant pas. Cela suppose de pouvoir identifier des éléments mesurables qui soient susceptibles de donner confiance dans les résultats à venir.

Une deuxième vague de mesures doit permettre d'aborder et de faire évoluer des sujets essentiels qui complètent progressivement la mission d'élaboration et de coordination de la politique de l'innovation en santé. Elle concerne la création d'un **Conseil stratégique des innovations en santé** doté d'un mandat clair pour être mo-

teur de la construction d'une filière innovation en santé, la nécessité de développer la **formation à l'innovation en santé** en accord avec les organismes formateurs adaptés, la mise à disposition d'une **information fiable et sécurisée** destinée à (au moins) trois populations : les patients, les professionnels de santé, les porteurs de projet ou les industriels et, plus généralement, la population prise dans son ensemble.

Les mesures les plus attendues (et, aux yeux de beaucoup, les plus importantes) concernent le **financement de l'innovation en santé** et les mesures, dérogatoires ou non, permettant d'accélérer l'accès au marché. Plusieurs rapports publics ont porté des critiques sur une organisation actuelle du financement de l'innovation émiétée, peu lisible et pour partie responsable de délais excessifs et/ou du maintien d'offres n'ayant pas rencontré de marché. Il est indispensable d'aller vers une coordination de la politique industrielle et de la politique de santé pour gagner en efficacité et limiter les erreurs. Il s'agit bien de rendre le financement (aux différents stades du développement de l'innovation) plus compréhensible pour tous les acteurs et de préciser le rôle et la place d'éventuelles mesures dérogatoires.

Enfin, pour assurer la cohérence globale de la politique et du programme de l'innovation en santé, certaines mesures devront également être mises en œuvre. L'apport réel et la place que pourraient occuper **des dispositifs de veille et/ou de prospective**, avec pour objectif d'anticiper des évolutions, voire des transformations générées par les innovations en santé, devront être précisés. Il est nécessaire d'éviter un trop grand décalage entre la survenue, de plus en plus souvent à haut débit, d'innovations en santé de tous types et les capacités des acteurs publics à adapter notre système à ces domaines particulièrement évolutifs. Un suivi rapproché et le recours à une analyse spécifique (ou à un complément d'analyse) tenant compte des spécificités de ces projets sont aujourd'hui les moyens qui peuvent permettre d'atteindre l'objectif d'une efficacité plus grande. Aujourd'hui, les domaines les plus urgents à traiter sont la santé numérique, certaines organisations, certaines interventions à impact populationnel et, plus largement, le champ du médico-social : tous font partie intégrante de l'élaboration de la filière stratégique de l'innovation en santé.

Ces mesures doivent permettre d'élaborer progressivement notre politique en matière d'innovation en santé. Mais elles ne résoudront pas toutes les questions posées par le développement des innovations dans un environnement particulièrement complexe.

Le contexte

Les missions qui ont été décrites plus haut reflètent la volonté de faire renaître une confiance qui a partiellement disparue entre acteurs publics et innovateurs, de se donner les moyens d'atteindre les objectifs d'une innovation d'une qualité incontestable mise sur le marché plus rapidement que ce n'est le cas aujourd'hui, et de tirer tous les bénéfices générés par l'efficacité de tous.

Il est plus que probable que ce sont les innovations en santé qui feront évoluer, pas à pas (ou, parfois, rapidement), notre système de santé. Cependant, beaucoup d'innovations ne s'implantent actuellement qu'à grand-peine dans notre système, avec comme conséquence une diffusion qui arrive rarement au moment voulu. Les faiblesses qui handicapent nos capacités à développer les innovations et à en faciliter l'accès sont surtout la dispersion, la fragmentation excessive du système : des centaines de personnes et d'équipes, publiques comme privées, sont les acteurs impliqués dans l'innovation en santé, mais avec un niveau de coordination le plus souvent nul. Ce nombre élevé d'intervenants pourrait être à l'origine d'une plus grande efficacité. Or, ce n'est pas le cas : les processus de régulation et d'approbation sont trop lents, les délais d'attente pour obtenir des réponses cohérentes sont souvent au-delà du raisonnable ; enfin, beaucoup de dispositifs, en particulier de financement, manquent de stabilité à travers le temps.

La plupart des porteurs de projets qui travaillent dans le secteur de l'innovation en santé ne disposent pas des informations indispensables qui leur permettraient d'intégrer la complexité du système et d'en tirer les premières conséquences. Ainsi, toute nouveauté ne se révèle pas forcément innovante ; l'ampleur des enjeux spécifiques à l'innovation en santé (notamment ceux relatifs à la sécurité, qui touchent directement les usagers-patients) implique un traitement particulier des dossiers d'innovation pour éviter toute conséquence grave. Par ailleurs, contrairement à ce que pensent les principaux acteurs, le coût de l'innovation n'est pas nécessairement plus élevé que celui des solutions existantes.

L'innovation en santé n'intéressant qu'un seul domaine est en cours de disparition : il s'agit de plus en plus souvent d'une combinaison de domaines différents, par exemple l'association d'un dispositif médical et/ou d'un médicament à une organisation ou à un objet connecté. Les pratiques de notre système consistent toujours à analyser un produit et à en fixer le prix. Pourtant, l'intégration, dans un avenir proche, des différentes composantes de l'innovation semble absolument essentielle pour le processus de prise de décision.

Embrasser le vaste champ de l'innovation en santé impose de l'aborder sous plusieurs angles, et c'est parce que la prise en charge de l'innovation est par essence collective qu'une gouvernance privilégiant la mission de coordination est très importante. Sa réussite conditionnera le développement d'une véritable politique de l'innovation en santé.

Bibliographie

BAGNOUD (G.), *L'Innovation médicale et son intégration dans les assurances sociales – Enjeux et problématiques*, 2009.

BOURQUE (M.), *Le Nouveau management public comme prémisses aux transformations des systèmes de santé nationalisés : les cas du Québec et du Royaume-Uni*, 2007.

CAMBON (L.), *Étude de faisabilité et conditions d'implantation des centres régionaux de recherche et d'expertise en santé publique (CERReSP)*, IRESP, novembre 2015.

CNEPI, *Quinze ans de politique d'innovation en France*, janvier 2016.

CNOM, *Télémedecine et autres prestations médicales électroniques*, février 2016.

CONTANDRIOPOULOS (A-P.), CHAMPAGNE (F.) & al., *L'Évaluation dans le domaine de la santé – Concepts et méthodes*, 1993.

CSIS-CSF, « Permettre l'émergence d'une stratégie industrielle en matière de e-santé en soutien de la politique de santé publique, en associant les industriels », 2014.

CSIS, rapport présenté le 11 avril 2016.

DICOM, « Rôle et action du ministère dans le champ de l'innovation en santé : un nouvel élan pour l'innovation en santé », note de cadrage, 15 janvier 2016.

Groupe consultatif sur l'innovation des soins de santé, « Libre cours à l'innovation, soins de santé excellents pour le Canada », Santé Canada, 2015.

HAS, « Choix méthodologiques pour le développement clinique des dispositifs médicaux », 2013.

Institut Montaigne, « Santé : le pari de l'innovation, une ambition au service de nos finances publiques et de notre compétitivité », 2013.

JALMA, *Faire de la France un modèle pour l'accès à l'innovation des dispositifs médicaux*, 2016.

PIPAME, « E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé », étude, 15 janvier 2016.

Réunion de l'OCDE, compte rendu sur les nouvelles technologies de santé, mars 2016.

SIBILIA (J.), *L'Innovation en santé. Quels domaines, quels enjeux ? Quelles limites ?*

Stratégie e-santé 2020, « Le Numérique au service de la modernisation et de l'efficacité du système de santé ».

The Lancet, *A new social contract for medical innovation*, mars 2015.

HAMBURG (Margaret A.), "Innovation, regulation, and the FDA", *The New England Journal of Medicine*, 2010.