

Tribunes de la santé

SciencesPo
CHAIRE SANTÉ

CYCLE 2023. INNOVATIONS ET SANTÉ DU FUTUR : QUELLES PERSPECTIVES, QUELS DÉFIS ?

COMMENT ÉVALUE-T-ON L'INNOVATION EN SANTÉ EN FRANCE ?

PAULINE MACHARD

► Fabienne Bartoli, directrice générale de la HAS, était l'invitée des Tribunes de la santé, le 22 juin dernier. Face à Daniel Benamouzig, sociologue, et Patrick Hassenteufel, professeur de sciences politiques, elle est revenue sur le défi que constitue, pour l'institution, l'évaluation de l'innovation.

« Une priorité d'action. » C'est en ces termes que Fabienne Bartoli a qualifié le positionnement de la Haute Autorité de santé concernant l'évaluation de l'innovation. « Faire de l'innovation un moteur et en favoriser l'accès » est même le premier axe du projet stratégique 2019-2024 de l'autorité publique indépendante dont elle est directrice générale depuis avril 2022. Une prise de fonction qui constitue la dernière étape d'un « parcours très abouti, sur les questions de médicaments en particulier », retrace Daniel Benamouzig. Car Fabienne Bartoli a été, entre autres, conseillère technique pour les produits de santé au sein de cabinets ministériels (2004-2006) ; adjointe puis directrice adjointe par intérim de l'Agence française de sécurité sanitaire (2008-2011) ; conseillère pour les affaires sociales à la représentation permanente de la France auprès de l'ONU (2012-2017) ; auteure, en tant qu'inspectrice générale des affaires sociales, de nombreux rapports...

Avec les recommandations de bonnes pratiques, les parcours de soins, la mesure/amélioration de la prise en charge, l'évaluation des produits de santé est l'une des missions de la HAS, insiste Fabienne Bartoli. Il s'agit « d'évaluer la qualité et la pertinence de nombreuses innovations, qu'elles soient scientifiques, technologiques ou organisationnelles ». Objectif : « identifier celles qui apportent de réels bénéfices et en favoriser l'accès rapide aux usagers et aux professionnels ». Ainsi, la HAS évalue les médicaments, dès qu'ils ont obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour déterminer s'ils rendent un service médical suffisant et apportent un progrès, comparé aux alternatives. Depuis juillet 2021, elle évalue aussi les médicaments présumés innovants dans le cadre d'un « accès précoce », soit avant l'AMM.

Pour rester au rendez-vous de l'innovation, la HAS a lancé en 2020 un plan d'action. Et en 2023 elle a publié une doctrine révisée dans le *British Medical Journal* : pour démontrer la preuve de l'efficacité, il est désormais possible « d'intégrer des données moins consolidées, à condition

qu'elles permettent la comparaison avec les traitements disponibles ». Et ce, afin de viser « l'équilibre entre développement clinique accéléré, maîtrise du niveau d'incertitude, au bénéfice des patients », précise la directrice générale.

Elle évalue aussi les actes relevant du référentiel des actes innovants hors nomenclature de biologie et d'anatomopathologie (RIHN), objet d'une réforme pour notamment « permettre à la France d'assimiler plus facilement les innovations dans le cadre tarifaire de la biologie médicale », et de « faire face à l'entrée massive de nouvelles méthodes d'analyse ». Mais également les demandes pour bénéficiaire du « forfait innovation », qui accorde une prise en charge dérogatoire, temporaire, à des actes et dispositifs médicaux en phase précoce ; ou celles pour bénéficier du mécanisme de prise en charge transitoire qui rend éligibles au remboursement pendant un an des dispositifs médicaux relevant du champ de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) ayant une finalité thérapeutique dans le cas d'une maladie grave ou de compensation du handicap. Elle pose, enfin, « les bases d'une évaluation dans le futur » des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel pour éclairer les professionnels sur leur utilité et leur pertinence par rapport à l'arsenal préexistant.

DES CHOCS EN CASCADE ?

La HAS « réinterroge [ses] pratiques » et « [son] organisation » constamment pour mener à bien sa mission d'évaluation, face à une innovation qui se déploie tous azimuts, fait savoir Fabienne Bartoli. Car, en plus d'être portée par l'essor de la médecine personnalisée, l'innovation a été boostée par la crise sanitaire, qui a constitué un « choc d'innovation » – doublé d'un « choc de notoriété » pour la HAS – du fait du développement de nouveaux types de vaccins (ARN messenger), de nouveaux tests et de l'acculturation des Français aux tests diagnostiques.

Est-ce à dire que le système de soins français, plutôt tourné vers le curatif, connaîtrait un « choc de la médecine diagnostique » ? C'est l'une des questions que soulève Fabienne Bartoli. Auquel cas, l'autonomisation des « patients » à leur propre prise en charge pourrait s'accompagner d'un « choc de comportements », et accompagner (pour le mieux) un changement de la prise en charge clinique, par exemple « prescrire moins d'antibiotiques ? », « moins encombrer les urgences ? », etc. La directrice générale de la HAS plaide en faveur d'études, françaises, pour répondre à ces questionnements. ●