

L'innovation en Biologie Médicale

Christian Parry, Vice-Président du SIDIV

42ème Colloque National des Biologistes des Hôpitaux
Strasbourg – mardi 1er octobre 2013



L'innovation : un petit mot pour de grands espoirs

.... mais une définition pas si facile.

"Un processus long, imprévisible et peu contrôlable. Elle ne se réduit pas à l'invention et n'est pas seulement technologique. Au bout de ce processus sont créés des produits, des services ou des procédés nouveaux qui font la démonstration qu'ils répondent à ces besoins et créent de la valeur pour toutes les parties prenantes.

Une innovation ne se décrète pas, ne se planifie pas mais se constate par le succès commercial qu'elle rencontre".

(rapport Beylat-Tambourin "l'Innovation : un enjeu majeur" pour la France - avril 2013)

Il n'y a pas de modèle unique de l'innovation

- **L'innovation qui fait "rêver" : l'innovation de rupture ou le modèle américain, porté par des start-up.**
- **L'innovation incrémentale : lente et sûre qui améliore le produit une génération après l'autre : le modèle allemand, bien établi et performant.**

Les deux modèles doivent cohabiter, il ne doit pas y avoir de contradiction ou de concurrence entre eux.

L'innovation concerne aussi la production

et passe par l'industrialisation du produit.

- **Un produit révolutionnaire qui ne se vend pas est une innovation ratée (cf. règles d'accès au marché).**
- **L'innovation : une affaire d'individus, de disposition d'esprit, de notion d'entreprendre et d'ambition pour la société et pour soi.**

- **Les start-up qui doivent prendre des risques et propageront l'innovation vers les grands groupes mais n'ont pas les moyens de conduire les projets selon les standards de qualité et réglementaires internationaux.**
- **Les grands groupes du DIV dont 70 % du budget de R&D est consacré à de l'innovation incrémentale.**

"70 - 12 - 70 "

- **Un environnement AR/AQ qui prend plus d'ampleur d'année en année depuis 20 ans et consomme environ 20 % des heures travaillées y compris dans le secteur R&D.**
- **Des standards qui peuvent différer dans les pays émergents.**
- **Un marquage CE intéressant pour l'Europe mais évolutif : passage d'une directive à un règlement à l'horizon 2016 avec renforcement de la validation clinique.**
 - **performances techniques,**
 - **utilité clinique,**
 - **bénéfice patients (service médical rendu).**

Le contexte français et ses exceptions

- **Au plan industriel : un nombre d'acteurs français en diminution (8 disparitions en 3 ans) face à un souhait "d'indépendance nationale", décalé.**
- **Au plan administratif :**
 - **un accès au marché difficile pour les nouveaux tests (souveraineté nationale malgré règlement européen) :**
 - dépôt de dossier via les sociétés savantes,
 - remboursement d'acte et non de produit,
 - enveloppe de la Biologie Médicale non extensible.
 - **études médico-économiques plus complexes que pour le secteur pharmaceutique :**
 - rares économistes de la santé côté public,
 - absence côté privé dans les sociétés de DIV.

L'innovation liée aux "tests compagnons"

principalement en oncologie, conduira à un business modèle particulier.

La Biologie Médicale est une discipline peu connue du grand public qui ne perçoit pas clairement la portée des apports. Ceci est aussi vrai pour les élus locaux.

Un gros travail d'information est nécessaire et reste à accomplir, collectivement.

Merci de votre attention.

Questions ?