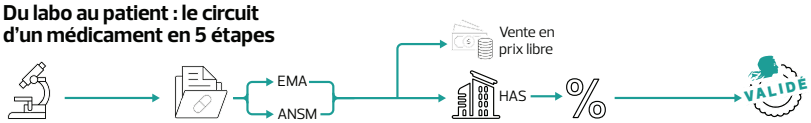
Du labo au patient : le circuit d'un médicament en 5 étapes



1 Recherche
A l'issue des **phases de recherche** et d'essais cliniques, l'entreprise pharmaceutique constitue un dossier de **demande d'autorisation.**

2 Examen
Le dossier est examiné, soit par l'**EMA** (1), au niveau européen, soit par l'**ANSM** (2) au niveau national. Ces agences peuvent délivrer une autorisation de mise sur le marché.

3 Demande à la sécu
Le laboratoire a deux possibilités : soit il décide de vendre le médicament à **prix libre**, soit il demande que le médicament soit **remboursable** par la Sécurité sociale.

4 Avis délivré
Dans ce dernier cas, la Haute autorité de Santé (HAS) délivre un avis, permettant au CEPS (3) de **fixer le prix** et à l'Uncam de **définir le taux de remboursement.**

5 Mise sur le marché
La décision du taux de remboursement est finalement prise par le ministère de la Santé. **Le médicament peut alors être mis sur le marché.**

(1) Agence européenne du médicament (2) Agence nationale de sécurité du médicament (3) Comité économique des produits de santé

Infographie LE FIGARO

ACCÈS AUX TRAITEMENTS INNOVANTS : à la vingtième place !

● En France, le délai moyen entre l'autorisation de mise sur le marché et le véritable accès des patients aux médicaments remboursables innovants (toutes spécialités confondues) est plus long que chez nos voisins, nous plaçant au peu glorieux 20e rang européen ! *« Quand tout se passe bien, hormis quelques exceptions, il faut compter deux ans en moyenne entre la publication des résultats et la disponibilité réelle du médicament pour les malades*, confirme le Pr Karim Fizazi, spécialiste de la prise en charge du cancer de la prostate à Gustave Roussy. *Et cela ne garantit même pas que le médicament sera remboursé ! Donc ce système ne fonctionne plus. Dans le même temps, je constate que nos voisins (Belgique, Allemagne, Autriche, Suisse…) ont accès à ces traitements bien avant nous, avec des économies nationales pourtant comparables aux nôtres. »* N. S.-M.

ur la base
e (NEDC),
ssions de
aleurs de
s facteurs
npérature
nts. Plus

* Pour un futur qui ne soit pas ennuyeux.

PEUGEOT RECOMMANDE TOTAL GAMME PEUGEOT HYBRIDE RECHARGEABLE : Valeurs WLTP(1) : Autonomie moyenne : **SUV PEUGEOT 3008 HYBRID4 : 59 km ; PEUGEOT 508 SW HYBRID : 52 km ; PEUGEOT 508 HYBRID : 54 km / Émissions de CO_2 (cumulées) : ***SUV PEUGEOT 3008 HYBRID4 et PEUGEOT 508 HYBRID : 29 g/km ; PEUGEOT 508 SW HYBRID : 30 g/km / Consommation mixte (pondérée) : SUV PEUGEOT 3008 HYBRID4, PEUGEOT 508 SW HYBRID et PEUGEOT 508 HYBRID : 1,3 l/100 km.

SpiderMass, bientôt une start-up pour une promesse de diagnostic ultrarapide

EN ANALYSANT des quantités massives de données, l'intelligence artificielle (IA) est un atout dans le diagnostic automatisé des tumeurs. De quoi inspirer nos chercheurs. Les Pr Isabelle Fournier et Michel Salzet, spécialistes en spectrométrie de masse et onco-immunologie (Laboratoire Prism - Inserm U1192 de l'université de Lille, CHRU Lille, Centre de lutte contre le cancer Oscar Lambret), sont ainsi en train de développer le SpiderMass. Ce dispositif promet l'analyse en temps réel et de façon non invasive des tissus, pour y chercher des cellules cancéreuses. Une révolution en cours…

LE FIGARO. - Qu'est-ce que le SpiderMass ?
Pr Isabelle FOURNIER. - Le SpiderMass est un dispositif d'analyse moléculaire non invasif. Il se compose d'une sonde reliée à un spectromètre de masse, qui analyse la composition des tissus et permet de faire la différence entre tissu sain et cancéreux. Pour cela, l'appareil a besoin de bases de données auxquelles se référer et ce long travail est en cours de réalisation.

En quoi cette analyse en temps réelle est-elle révolutionnaire ?
Aujourd'hui, pour savoir si un tissu est cancéreux ou non, il faut réaliser des prélèvements et les envoyer en analyse. Ce procédé prend environ 30 à 45 mn (temps pour que le chirurgien ait le résultat). Le SpiderMass, lui, peut repérer les cellules cancéreuses en temps réel.

Le SpiderMass est-il déjà fonctionnel ?
L'analyse au bloc opératoire de la biopsie pourrait être opérationnelle d'ici à 2021. L'analyse directement sur le malade, au bloc, va demander au préalable de démontrer que la technologie est supérieure au standard actuel (anatomopathologie) et bien sûr, qu'elle peut être utilisée en toute innocuité (marquage CE), ce qui va prendre 3 ou 4 ans. Enfin, pour ce qui est de coupler le SpiderMass à un robot chirurgical afin de le guider pour couper là où il faut, grâce à une analyse de la limite entre tissu sain et cancéreux, c'est aussi l'affaire de quelques années.

Quelles sont les prochaines étapes de développement ?
Nous avons déjà obtenu des financements publics nationaux et régionaux (Agence nationale de la recherche, Inserm/Institut national du cancer, Région Hauts de France, I-Site université Lille Nord Europe) et un projet maturation par la Société d'accélération du transfert de technologies (SATT Nord), dont la mission est de simplifier et professionnaliser le transfert des innovations issues de la recherche académique française vers les entreprises. Cela nous a permis la réalisation d'un prototype et une première preuve de concept en contexte réel (au bloc vétérinaire chez les patients chiens). Nous sommes maintenant prêts pour la création d'une start-up.

PRISM UNITÉ INSERM 1192

> Coupler le SpiderMass à un robot chirurgical afin de le guider pour couper là où il faut, grâce à une analyse de la limite entre tissu sain et cancéreux, est l'affaire de quelques années
>
> Pr ISABELLE FOURNIER
> LABORATOIRE PRISM - INSERM U1192 DE L'UNIVERSITÉ DE LILLE, CHRU LILLE, CENTRE DE LUTTE CONTRE LE CANCER OSCAR LAMBRET

Quel va être le rôle de cette start-up ?
Celle-ci va devoir prendre en charge l'industrialisation de la technologie. YesTech, actuellement en incubation au pôle Eura-Santé, sera créée courant 2020. Nous sommes dans la phase où nous recherchons des investissements en France auprès de la Banque publique d'investissement (BPI) et en Europe via les appels à projet EIT Health (Institut européen d'innovation et de technologie), car la concurrence internationale est rude !

Quand peut-on espérer voir des SpiderMass dans tous les grands centres hospitaliers de France ?
Les premières études cliniques sur l'homme pourront démarrer fin 2020, début 2021, avec un prototype installé au CHRU de Lille et un autre, au Centre de lutte contre le cancer de Lille (Centre Oscar Lambret). Si tout se passe comme prévu pour ces études, l'industrialisation et les aspects réglementaires, nous pourrions espérer implanter les premiers dispositifs SpiderMass à l'horizon 2023-2025. ■

PROPOS RECUEILLIS PAR N. S.-M.

r le contribuable ?

cord n'est trouvé. Par exemple, la licence d'office obligatoire : *« Ce serait une sorte de 49-3 de l'Assemblée nationale. Ou bien l'industriel accepte de diminuer son prix, ou bien son générique serait autorisé tout de suite. »* À l'inverse, si l'industriel accepte de baisser les prix, un temps plus long sans générique pourrait lui être accordé.

Il faudrait aussi – et c'est heureusement de plus en plus souvent le cas – que lorsque le volume des ventes d'un médicament augmente considérablement parce que ses indications s'élargissent, le prix de ce médicament baisse d'office en conséquence. *« Le coût des médicaments ne doit pas être basé sur la capacité des États à payer, mais bien sûr la réalité des coûts investis »*, conclut le Pr Thierry Philip.

Rendre public le montant des investissements

Payer une seule fois le coût de la recherche et payer les justes coûts de production, en toute transparence : c'est ce que demandent depuis plusieurs années les professionnels de la santé et les associations de malades. Ils semblent avoir été en partie écoutés puisque, fin 2019, un amendement a enfin été adopté en deuxième lecture du projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2020. Il vise à obliger les firmes pharmaceutiques à rendre public *« le montant des investissements publics de recherche et développement dont elles ont bénéficié lors du développement d'un médicament »* afin que, pour chaque nouveau traitement, les financements publics qui ont contribué au développement soient référencés et pris en compte dans la négociation des prix. Le texte doit encore être examiné au Sénat. ■

N. S.-M.