
Plateforme
de **propositions**
en santé mentale
du Leem

Septembre 2023

Sommaire

Édito	4
--------------------	----------

Synthèse des propositions	6
--	----------

Introduction	8
---------------------------	----------

Une offre de soins en mesure de répondre à la demande

Un cadre qui bride les solutions portées par la recherche et l'innovation

Faire de la santé mentale une priorité nationale de santé publique

Défi #1

Soutenir l'avancée et la mutualisation des connaissances par la coordination entre recherche publique et recherche privée	10
--	-----------

Axe #1

Coordonner la recherche autour d'enjeux prioritaires pour faire avancer les connaissances	11
--	-----------

1.1 Coordonner recherche publique et privée autour d'enjeux priorités

1.2 Piloter équitablement les outils de financement de la recherche

Axe #2

Renforcer l'attractivité de la recherche clinique pour favoriser des partenariats publics/privés	15
---	-----------

2.1 Optimiser la coopération pour accélérer la mise en place des essais cliniques

2.2 Faciliter la faisabilité des projets

Défi #2

Garantir un accès équitable à l'innovation pour les patients sur l'ensemble du territoire 22

Axe #3

Adapter l'évaluation aux enjeux des patients 23

3.1 Revoir les méthodologies pour mieux prendre en compte la qualité de vie du patient et l'innovation incrémentale

3.1 Intégrer les psychiatres dans les comités d'évaluation

Axe #4

Répondre aux inégalités d'accès 27

4.1 Inégalités d'accès au sein des établissements hospitaliers et pour la prise en compte des pathologies intercurrentes

4.2 Accès moindre aux innovations thérapeutiques

Défi #3

Assurer un *continuum* du parcours de soins hors de l'hôpital 30

Axe #5

Poursuivre l'innovation organisationnelle 32

5.1 Rapprocher la psychiatrie de la médecine de ville

5.2 Saisir le potentiel du numérique

5.3 Donner un cadre à l'évaluation et l'intégration des outils numériques

Édito

Une plateforme pour faire avancer la connaissance sur les troubles psychiques et améliorer la qualité de vie des patients

Plus d'un an s'est écoulé depuis la tenue des Assises de la Santé mentale et de la Psychiatrie. Consécutivement à la crise ouverte par le Covid-19, ce rendez-vous a permis de mettre la santé mentale et la crise rencontrée par la psychiatrie au cœur du débat public, comme le relevait François Braun lors du point d'avancement sur la feuille de route Santé mentale et

Psychiatrie tenu le 3 mars 2023⁽¹⁾. Chacun sait à présent qu'en matière de santé mentale, notre société a fait preuve d'« *inefficacité collective à ne pas mettre la psychiatrie à la bonne place* », selon les mots mêmes du Président de la République. Chacun sait également que nous avons de lourds enjeux à résoudre pour que la psychiatrie puisse occuper cette place.

Le manque d'attractivité de la discipline, aussi bien sur le plan médical que sur le plan de la recherche, est toujours présent et avec lui ses conséquences. Alors que les maladies mentales se soignent, que la recherche avance et laisse espérer de grands progrès thérapeutiques,

les retards de diagnostic et de prise en charge restent élevés, avec des conséquences fortes pour les patients, et un sentiment d'isolement pour une large majorité des aidants⁽²⁾. Le modèle de financement des établissements publics de santé mentale limite l'accès équitable aux innovations et la prise en charge des soins somatiques intercurrents. La psychiatrie reste le parent pauvre de la recherche médicale : elle ne dispose que de 4,1% du budget alloué à la recherche en santé, alors que des avancées majeures pourraient avoir lieu.

Devant l'ampleur de ces enjeux, les industriels sont engagés. La prise en charge précoce des troubles de la santé mentale est tout autant un enjeu de santé publique qu'un enjeu social et économique⁽³⁾. En fin d'année 2021, le Leem s'est doté d'un comité santé mentale avec l'ambition de formuler, pour ce qui concerne les aspects thérapeutiques, des propositions pour contribuer efficacement à l'amélioration de la qualité de vie et de la prise en charge des patients. Les entreprises du médicament ont entrepris dès lors un travail d'analyse et de consultation afin de permettre au Leem de prendre la parole

pour la première fois sur le sujet. Cette prise de parole se concrétise avec la présente plateforme, fruit de cette importante réflexion que je suis particulièrement fière de vous présenter. Cette mobilisation appelle à une mobilisation plus large de tous les acteurs impliqués en santé mentale, qui nous semble aujourd'hui indispensable au regard de la gravité de l'impact de la pandémie sur la santé mentale de nos concitoyens.

La plateforme réalisée par les entreprises du médicament a le souci d'avancer des propositions pragmatiques, actionnables et utiles à court, moyen et long termes en lien avec les problématiques thérapeutiques. Elle veut dessiner un cadre pour faire avancer l'innovation et contribuer efficacement à l'amélioration de la qualité de vie et de la prise en charge des patients, avec l'objectif de fédérer les acteurs de la psychiatrie afin de parler d'une voix commune.

Pour cela, elle s'articule autour de trois défis :

- le défi de la recherche et de l'innovation, pour faire avancer, par toutes les voies, et en coordonnant recherches publiques et privées, la connaissance sur les maladies ;
- le défi de l'accès et de l'évaluation, pour améliorer par l'innovation la qualité de vie des patients et rétablir sur l'ensemble du territoire l'équité d'accès à celle-ci ;
- le défi du parcours de soin, centré sur l'hôpital, et dont le continuum n'est pas assuré après la sortie d'hospitalisation, entraînant de lourdes conséquences pour les patients.

Défi #1 | Soutenir l'avancée et la mutualisation des connaissances par la coordination entre recherche publique et recherche privée

Défi #2 | Garantir un accès équitable pour les patients à l'innovation sur l'ensemble du territoire

Défi #3 | Assurer un *continuum* du parcours de soins hors de l'hôpital

Virginie Lasserre

Présidente du Comité Santé mentale du Leem

(1) Synthèse du bilan de la feuille de route santé mentale et psychiatrie au 3 mars 2023

(2) Baromètre Unafam 2022. Dossier de presse

(3) Effects of positive practices on organizational effectiveness, Adler P. S., Kwon S. (2002). Social capital: Prospects for a new concept. *Academy of Management Review*, 27, 17-40.

Synthèse des propositions du comité santé mentale du Leem

La présente plateforme comprend **12 propositions**.

→ **1 première proposition**, générale, porte l'objectif de :
faire de la santé mentale une grande cause nationale.

→ **11 autres propositions** se répartissent sur :
les 3 défis de la recherche, de l'innovation et du parcours de soins.
Chacun de ces 3 défis s'articule autour de deux axes.

Défi #1

Soutenir l'avancée et la mutualisation des connaissances par la coordination entre recherche publique et recherche privée

→ AXE #1

Coordonner la recherche autour d'enjeux prioritaires pour faire avancer les connaissances

Proposition 2 Mettre en place un comité d'interface unique entre recherche publique et recherche privée permettant de se coordonner sur les enjeux et de favoriser les synergies.

Proposition 3 Améliorer le financement de la recherche en psychiatrie en proposant une meilleure information sur les dispositifs de financement existants et en suivant les financements alloués à la recherche en santé mentale.

→ AXE #2

Renforcer l'attractivité de la recherche clinique pour favoriser des partenariats publics/privés

Proposition 4 Faciliter l'accès aux essais cliniques en santé mentale à travers l'accès et le partage de l'information sur la plate-forme nationale de recensement des essais cliniques (ECLAIRE).

Proposition 5 Réduire les inégalités territoriales et faciliter l'accès aux essais cliniques en santé mentale.



Défi #2

Garantir un accès équitable pour les patients à l'innovation sur l'ensemble du territoire

→ AXE #3

Adapter l'évaluation aux enjeux des patients

Proposition 6 Faire davantage reconnaître la perspective patient dans l'évaluation des innovations en définissant de façon précoce un cadre d'éligibilité des données par la HAS.

Proposition 7 Systématiser la présence d'une expertise en psychiatrie au sein des comités d'évaluation (ANSM, HAS, ...).

→ AXE #4

Poursuivre l'innovation organisationnelle

Proposition 8 Définir et établir une liste de médicaments onéreux adaptée à la psychiatrie pour permettre le continuum de la prise en charge des pathologies psychiatriques et intercurrentes dans les Établissements Publics de Santé Mentale.

Proposition 9 Prévoir dans le prochain accord-cadre l'introduction d'une disposition visant à exclure de la liste des comparateurs pouvant servir de référence, les produits commercialisés ayant fait l'objet d'une perte de brevet.

Défi #3

Assurer un *continuum* du parcours de soins hors de l'hôpital

→ AXE #5

Répondre aux inégalités d'accès

Proposition 10 Engager des actions concertées de maîtrise médicalisée entre les industriels et les autorités.

Proposition 11 Mettre en place une évaluation des apports des outils numériques dans le système de soins et les tiers-lieux.

Proposition 12 Intégrer pleinement les outils numériques dans la prise en charge qu'il s'agisse de distribution, prescription, dispensation ou usage, pour soutenir le *continuum* du parcours de soins hors de l'hôpital.

Introduction

→ Une offre de soins plus en mesure de répondre à la demande

La situation d'urgence dans laquelle se trouve plongée la psychiatrie n'a pas attendu la crise sanitaire pour exister. Alors que la maladie mentale et les troubles psychiques touchent près d'un cinquième de la population, soit 13 millions de Français (données OMS), 3 millions de Français souffrent de troubles psychiques sévères (données ministère de la Santé et de la Prévention). Cependant, seuls **40 à 60% des patients atteints de troubles sont pris en charge**⁽⁴⁾.

Cette insuffisance de l'offre de soins multiplie les risques d'aggravation de la maladie ainsi que l'apparition de troubles associés. Elle emporte encore d'autres conséquences. Dès l'apparition des premiers symptômes, le sujet atteint d'une maladie mentale est une personne dont la vie et les perspectives se trouvent assombries. Jeune, trois fois sur quatre, ce patient a en effet peu de chance de trouver d'emblée des soins adaptés. Cette personne doit souvent attendre une crise et un passage

par un service d'urgences pour avoir une orientation vers un soin spécialisé. Ces difficultés entraînent des retards de diagnostic, 5 ans en moyenne pour la schizophrénie, dix ans pour les troubles bipolaires⁽⁵⁾. **Plus généralement, la psychiatrie française, insuffisamment dotée, est devenue inégalitaire et les soins varient d'un territoire à un autre.** Ces dysfonctionnements sont devenus un poids économique important puisque les maladies psychiatriques et les traitements chroniques par psychotropes représentaient le premier poste de dépenses de l'Assurance maladie, 23,3 milliards d'euros en 2020 (soit 14 % des dépenses totales)⁽⁶⁾. Un coût principalement associé aux dépenses des séjours hospitaliers, en établissements psychiatriques notamment.

Dans le rapport public « Les parcours dans l'organisation des soins de psychiatrie », la Cour des comptes (2021) mesurait même plus largement le poids économique des troubles psychiques pour notre société :

Nombre de patients pris en charge	
Soins psychiatriques ambulatoires dans le secteur public	2,1 millions/an
Hospitalisation complète	341 000/an
Hôpitaux de jour	124 000/ an
Coûts annuels par types de soins	
Secteur public et non lucratif	9,5 milliards ₣/an
Secteur hospitalier lucratif & psychiatrie libérale	1,2 milliard ₣/an
Secteur médicosocial du handicap psychique	
Nombre de personnes accompagnées	110 000
Coût total annuel	4,4 milliards ₣/an
Coût total des soins psychiatriques et du secteur médicosocial	16,4 milliards ₣/an
Estimation totale des coûts liés aux pathologies psychiatriques*	76,9 milliards ₣/an
<i>Détail : coûts directs et indirects + pertes pour le système productif</i>	<i>38,3 + 38,6</i>

(4) Santé mentale : Faire face à la crise. Angèle Malâtre-Lansac. Institut Montaigne (2020).

(5) Santé mentale et psychiatrie : nouveau laboratoire des politiques de santé ? Angèle Malâtre-Lansac. Laboratoire d'Idées Santé Autonomie (2021) Notes et projets.

(6) Rapport Charges et Produits 2023.

*Étude URC-Eco (2021)

→ Un cadre qui bride les solutions portées par la recherche et l'innovation

Conséquence, les moyens demandés pour combler ces manques sont significatifs et rendent le redressement du soin en psychiatrie difficile, comme le notait Frank Bellivier, Délégué ministériel à la Santé mentale et à la Psychiatrie, en bilan de ses premières années d'action⁽⁷⁾.

Pourtant, dans le même temps, **la recherche en psychiatrie, qui souffre, elle aussi, d'un manque structurel de ressources humaines et financières, avance et laisse espérer de grands progrès thérapeutiques, qu'ils soient médicamenteux, technologiques ou numériques.** Que ce soit par une meilleure compréhension des facteurs déclenchants, une meilleure connaissance des maladies, le développement de nouvelles molécules, la mise au point de nouvelles thérapies ou de nouveaux programmes de psychoéducation, les innovations sont multiples, et les pistes de travail nombreuses. Elles proposent et laissent présager **une amélioration réelle de la qualité de vie des patients et des aidants**, mais ne trouvent pas un cadre leur permettant de s'exprimer à plein.

« Une inadéquation importante, creusée année après année, existe aujourd'hui entre les besoins et l'offre. Le rattrapage est rendu difficile par le manque de ressources »

Franck Bellivier

À travers 5 axes de proposition portant sur la priorisation des enjeux de recherche et sur son attractivité, sur l'évaluation de l'innovation, sur l'accès à celle-ci sur l'ensemble du territoire, sur le potentiel du numérique en santé mentale et sur la coordination des acteurs du soin, cette plateforme de propositions a l'ambition de **dessiner un cadre pour faire avancer l'innovation et contribuer efficacement à l'amélioration de la qualité de vie et de la prise en charge des patients.**

→ Faire de la santé mentale une priorité nationale de santé publique

Proposition 1

Faire de la santé mentale une grande cause nationale



Mais, au préalable, ce contexte qui pèse sur les patients et qui bride le potentiel de la recherche et de l'innovation en psychiatrie nécessite de mettre en ordre de bataille tous ses acteurs, publics et privés. Il demande de coordonner les feuilles de route de recherche et d'anticiper et mesurer les transformations du soin dont ses innovations seront porteuses. Il demande de porter l'ambition qu'en matière de santé mentale, la France accélère et se saisisse de la crise rencontrée pour rattraper son retard et jouer dorénavant un rôle moteur. C'est ainsi qu'en proposition-cadre de la plateforme qui suit, nous appelons à ce que la santé mentale devienne une priorité de santé publique, dont l'Agence Innovation Santé pourrait s'emparer.

(7) Frank Bellivier : « Le sujet de la santé mentale a bien émergé en France. Avant, c'était tabou », Essentiel Santé Magazine, le 8 janvier 2021.



Défi #1

Soutenir l'avancée
et la mutualisation
des connaissances
par la coordination
entre recherche
publique et
recherche privée

Axe #1

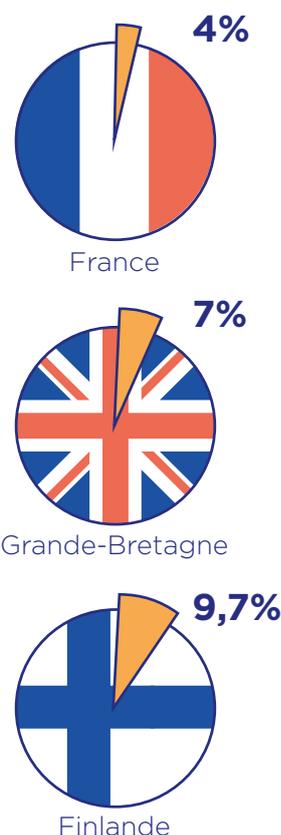
Coordonner la recherche autour d'enjeux prioritaires pour faire avancer les connaissances

Avec 4,1% du budget public et caritatif de la recherche médicale alloué à la recherche en santé, la recherche en psychiatrie reste le parent pauvre de la recherche médicale en France. Comparé au fardeau économique et épidémiologique des troubles mentaux, ce faible montant d'investissement fait également de la France l'un des pays européens qui investit le moins dans sa recherche en santé mentale. Cette part n'est par ailleurs pas en adéquation avec le poids économique que représente la part de dépenses pour la santé mentale (14% des coûts directs — rapport Charges et produits) (voir figure 1).

Pourtant, **les bénéfices d'un investissement dans la recherche en santé mentale aujourd'hui sont potentiellement considérables**, d'autant plus dans une dynamique où le fardeau épidémiologique et économique associé aux maladies psychiatriques continue d'augmenter. Les bénéfices pour la santé et l'économie (en termes de PIB) d'un investissement sur la recherche en santé mentale est en conséquence au moins aussi élevé que dans d'autres domaines de recherche en santé. Par ailleurs, les pays Européens dans lesquels le soutien à la recherche en santé mentale est le plus élevé sont aussi ceux qui bénéficient de soutiens européens plus importants, augmentant d'autant plus la part financière consacrée à la recherche en santé mentale par habitant⁽⁸⁾.

Porter une dynamique de soutien fort à la recherche en santé mentale est donc nécessaire. Cette dynamique peut être insufflée *a minima* par une rationalisation de sa feuille de route autour d'enjeux prioritaires, définis en **coordonnant les acteurs publics et privés** de la recherche dans le but de renforcer le *continuum* d'actions que ceux-ci mènent.

Figure 1
PART DU BUDGET PUBLIC ET CARITATIF DE LA RECHERCHE MÉDICALE DÉDIÉE À LA PSYCHIATRIE



Source : Institut Montaigne⁽⁹⁾

(8) National funding for mental health research in Finland, France, Spain and the United Kingdom. Hazo et al. European Neuropsychopharmacology (2017) 27, 892–899.

(9) Institut Montaigne, Psychiatrie : l'état d'urgence, 2018, à partir de ROAMER Consortium, National funding for mental health research in Finland, France, Spain and the United Kingdom, 2017.

1/ Coordonner recherche publique et privée autour d'enjeux priorités

En effet, une dynamique a été enclenchée depuis 2021 avec le **lancement de projets ambitieux, qui fixent des feuilles de route engageantes pour la recherche publique**. Ces feuilles de route sont porteuses d'objectifs qui doivent permettre de lever les freins que l'on retrouve traditionnellement autour de la recherche en santé mentale : une catégorisation compliquée, un manque de connaissance sur les causes et mécanismes sous-jacents, qui empêchent le développement d'innovations thérapeutiques en mesure de réduire les coûts épidémiologiques et économiques des troubles.

Ces programmes font de **l'avancée de la connaissance sur les troubles psychiques une priorité** qui semble être la bonne pour pouvoir amplifier l'innovation et améliorer la qualité de vie des patients.

Zoom sur...

F-PsyNET

Labellisé F-CRIN en 2022, F-PsyNET (*French Psychosis Network*) est un réseau de recherche clinique sur les troubles psychotiques. Il se caractérise par **la mutualisation et la fusion des expertises des réseaux français** « PsyCARE/Institut de Psychiatrie » et « FondaMental Schizophrenia Expert Centers Network » pour travailler sur l'ensemble des troubles psychotiques, dans le but de caractériser les patients aux différents stades de la maladie grâce à différents biomarqueurs. Un objectif qui permettra de **proposer des traitements plus personnalisés afin d'améliorer les soins aux patients** et réduire les impacts sociaux et économiques de ces troubles. Ses premiers axes de travail sont la stratification des patients, l'identification de marqueurs prédictifs des troubles, le développement de nouvelles cibles thérapeutiques, l'amélioration de la détection et de la prévention, ainsi que la personnalisation de la prise en charge des troubles psychotiques.

« L'enjeu actuel de l'innovation pour améliorer la prise en charge des maladies mentales est de démembrer leur hétérogénéité grâce à l'identification de sous-groupes homogènes. C'est l'objectif du PEPR ProPSY qui a pour ambition le déploiement de la psychiatrie de précision qui repose sur la recherche de biosignatures et d'innovations thérapeutiques ciblant des mécanismes précis. »

Pr Marion Leboyer, PU-PH Paris-Est Créteil

(10) « Recherche | Programmes et équipements prioritaires de recherche: 3 milliards d'euros mobilisés pour la recherche française », site gouvernement.fr, 23 septembre 2021.

(11) « France 2030 dévoile les 13 projets lauréats de l'appel PEPR exploratoires vague 2 », site de l'Agence nationale de la recherche, 18 juillet 2022.

(12) « L'Inserm et le CNRS vont piloter un programme d'envergure sur la recherche en psychiatrie », site de l'Inserm, 18 juillet 2022.

Zoom sur...

PROPSY (PEPR)

Les programmes et équipements prioritaires de recherche (PEPR) financés dans le cadre du plan d'investissement France 2030 (3 milliards d'€) visent à construire ou consolider le leadership français sur des thématiques scientifiques jugées prioritaires en lien avec la transformation technologique, économique, sociétale, sanitaire ou environnementale⁽¹⁰⁾.

Une enveloppe d'un milliard d'euros est destinée aux PEPR exploratoires visant des sujets émergents sur lesquels l'État souhaite investir en vue d'éventuelles stratégies nationales à venir.

En septembre 2021, l'Agence Nationale de la Recherche (ANR) a lancé une deuxième vague d'appels à projets pour lequel 13 lauréats ont été retenus, dont le programme PROPSY (Projet-Programme

en Psychiatrie de Précision), seul retenu en santé⁽¹¹⁾.

Piloté par l'Inserm et le CNRS⁽¹²⁾, PROPSY bénéficiera d'un financement de 80 millions d'euros sur cinq ans dans l'objectif d'apporter de la médecine de précision en psychiatrie en :

- découvrant des biomarqueurs pronostics et de stratification ;
- comprenant les causes et les mécanismes sous-jacents ;
- développant des stratégies thérapeutiques ciblées ;
- réduisant la stigmatisation et les fausses représentations ;
- diminuant les coûts.

PROPSY est centré sur 4 des troubles les plus invalidants : le trouble bipolaire, les troubles dépressifs majeurs, la schizophrénie et les troubles du spectre de l'autisme.

Un autre axe de recherche qu'il est intéressant de mentionner est la création de l'Institut de la Neuromodulation, au sein du GHU Paris/Sainte-Anne. Financé à hauteur de 19,2 millions d'euros sur cinq ans, celui-ci s'appuie sur l'excellence française en matière de neuromodulation et des techniques de modulation cérébrales non pharmacologiques. Il poursuit une double logique :

- sur l'aspect clinique, une logique d'**accessibilité des soins**, avec l'objectif de rendre accessibles les techniques actuelles ainsi que les techniques de stimulation plus invasives ;
- sur l'aspect recherche, l'objectif de démontrer l'efficacité en vie réelle de la stimulation non-invasive, de la stimulation du nerf vague ou encore de développer la stimulation profonde intelligente et le recours aux psychédéliques.

Le Biocluster Brain&Mind (B&M), Biocluster Paris Cerveau, Esprit et Sens sélectionné dans le cadre de France 2030 complète cet ensemble.

Il y a donc des projets ambitieux qui apparaissent, construits sur des feuilles de routes prometteuses. **Définir les enjeux prioritaires de recherche et adresser les enjeux de développement et d'accès** en mutualisant les efforts, les expertises et les ressources est clef pour permettre un alignement adapté des différents

acteurs sur les enjeux de la santé mentale. Le Leem soutient la poursuite de ce travail de coordination avec la recherche publique, qui peut se matérialiser par la **mise en place d'un comité d'interface public-privé**. Ce dernier pourrait être un dispositif unique qui réunirait les différentes initiatives et les différents acteurs sur les enjeux de la santé mentale. Cette mise en place permettrait, une fois les enjeux prioritaires définis, de favoriser les synergies et l'implication des industriels.

Proposition 2

Mettre en place un comité d'interface unique entre recherche publique et recherche privée permettant de se coordonner sur les enjeux et de favoriser les synergies



2/ Piloter équitablement les outils de financement de la recherche

Au-delà de ce travail de mise en commun des priorités de recherche, **le manque d'attractivité de la psychiatrie souligné dans la feuille de route Santé mentale en psychiatrie du ministère en charge de la santé⁽¹³⁾ impacte très certainement la capacité à s'engager dans la recherche clinique qui rejaillit à son tour sur l'attractivité de la discipline.**

« Faire de la recherche dans les hôpitaux ne va pas toujours de soi car en réalité les praticiens n'ont pas le temps, ils ne sont pas assez nombreux et ils doivent hiérarchiser leur temps : la recherche n'est souvent pas dans ce contexte une priorité. »

Pr Pierre-Michel Llorca, PU-PH Clermont-Ferrand

« Aujourd'hui, il y a une forme d'écart entre le financement de l'hôpital public qui est insuffisant et des projets de recherche de haut niveau qui récupèrent des financements importants. »

Pr Raphaël Gaillard, PU-PH Paris

Au-delà des mesures visant notamment à renforcer les effectifs d'hospitalo-universitaires, de chefs de cliniques, **il est fondamental que les outils de financement de la recherche clinique soutiennent également équitablement la recherche en psychiatrie**, au diapason des priorités dégagées et accompagnent la discipline vers un cercle vertueux.

Cela passe par :

- un calibrage équivalent aux autres disciplines des financements spécifiques à la recherche en psychiatrie, compte tenu de la charge que représente la santé mentale tant en termes épidémiologique qu'économique ;
- la sensibilisation des évaluateurs aux spécificités de la recherche en santé mentale (ex : méthodologiques), en amont pour la sélection des projets financés dans le cadre d'appels à projets ou de programmes de soutien et pour l'autorisation des essais cliniques (ANSM, CPP).

De fait, selon les bases des données disponibles sur le site du ministère en charge de la santé, les financements des missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI : dotation socle, PHRC, PHRI, expertises, CRB, ...) alloués à la psychiatrie représentaient, en 2021, 1% du montant total de l'enveloppe prévue par ces outils.

Le Leem soutient tout travail de définition du montant qu'il serait pertinent d'allouer à la psychiatrie à travers notamment les financements MERRI pour faciliter la faisabilité de sa recherche clinique.

Par ailleurs, il est possible que ce moindre financement traduise aussi **un réel besoin d'informations concernant les outils de financement existants et accessibles dans le domaine de la recherche en psychiatrie.** Le Leem soutient donc toute initiative qui viserait à permettre une meilleure identification par les équipes de recherche en psychiatrie des outils de financements existants. **L'équité des outils de financement entre les différentes aires thérapeutiques dépend de leur montant, mais aussi de l'accès à l'information les concernant.**

(13) Santé mentale et psychiatrie. Synthèse et bilan de la feuille de route. État d'avancement au 3 mars 2023. Dossier de presse (mars 2023) Ministère de la santé et de la prévention.

La délégation ministérielle à la santé mentale pourrait, par exemple, sensibiliser les évaluateurs aux enjeux et spécificités de la psychiatrie ou encore s'assurer de la bonne lisibilité des informations pour les équipes de recherche en psychiatrie et organiser un suivi des montants de recherche sur projet alloués à ce secteur.

Si une réflexion ne s'engage pas pour avancer vers le rattrapage de ces manques matériels rencontrés par la recherche en psychiatrie, son flux restera entravé, ainsi que sa recherche clinique, et donc sa capacité à créer de l'innovation pour améliorer la qualité de vie des patients et des aidants.

Proposition 3

Améliorer le financement de la recherche en psychiatrie en sensibilisant les évaluateurs aux enjeux et spécificités des projets en santé en mentale et en proposant une meilleure information sur les dispositifs de financement existants et en suivant les financements alloués à la recherche en santé mentale



Axe #2

Renforcer l'attractivité de la recherche pour favoriser des partenariats publics/privés

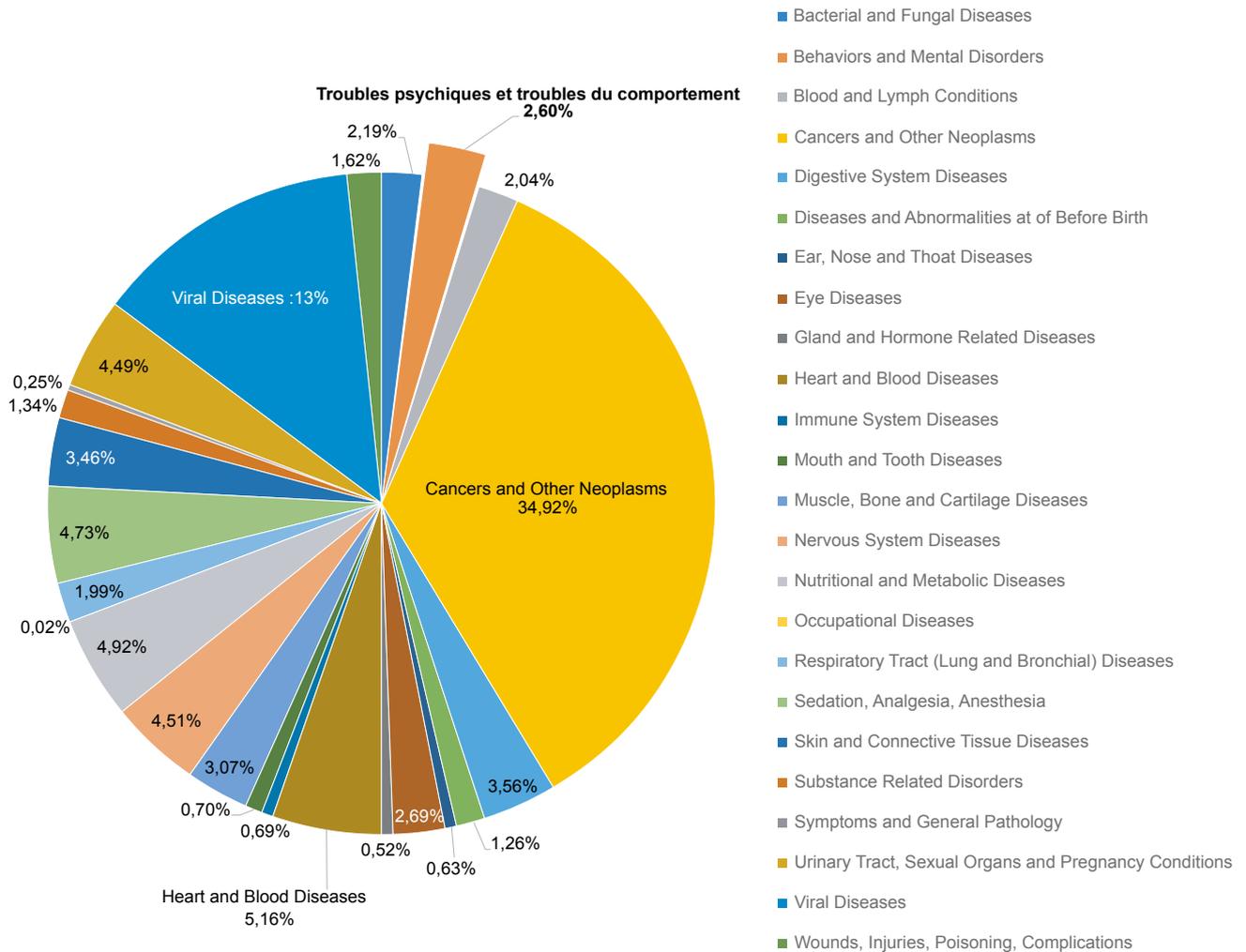


L'ACTIVITÉ DE RECHERCHE AU NIVEAU MONDE

Le manque de connaissances sur les troubles psychiques, le financement insuffisant de la recherche en santé mentale au regard de son coût pour la société, ou encore les difficultés spécifiques à la psychiatrie pour ce qui concerne le recrutement des patients, les conditions de suivi, ... ont une conséquence sur la recherche clinique en psychiatrie qui est, au niveau mondial, ralentie.

Sur la base d'une analyse des essais enregistrés dans ClinicalTrials.gov en août 2022, la psychiatrie ne représente que 2,6% des nouveaux essais cliniques mondiaux en 2020-2021, avec 458 essais conduits, dont 120 en Europe (soit parce qu'ils étaient menés en Europe, soit parce que des cohortes européennes étaient incluses).

Figure 2
NOMBRE D'ESSAIS CLINIQUES 2021-2022 PAR AIRES THÉRAPEUTIQUES

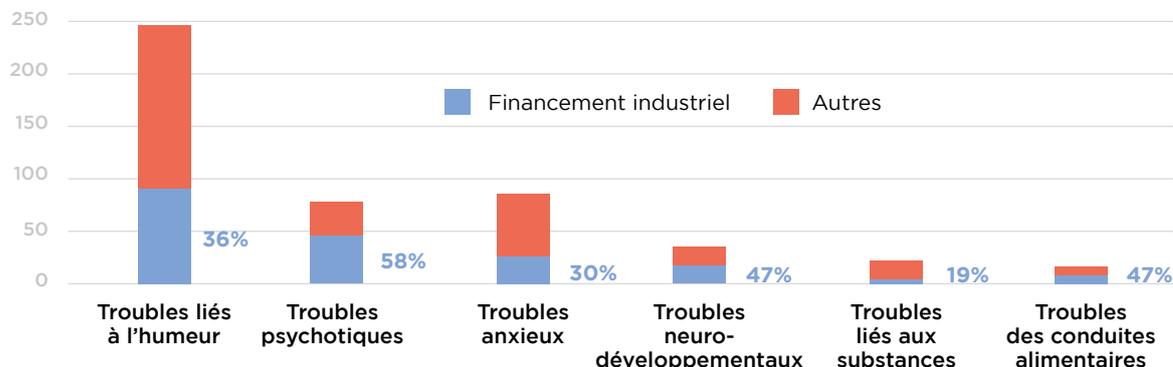


Source : Clinicaltrials.gov extraction août 2022

Parmi les domaines d'intérêt, sur la base des essais cliniques initiés en 2020-2021, les troubles de l'humeur ont représenté la majorité des sujets traités, puisque près de 250 d'entre eux se rapportaient à ce sujet. Côté industriel, les efforts se concentrent sur les troubles liés à l'humeur, psychotiques, anxieux, et les troubles neurodéveloppementaux.

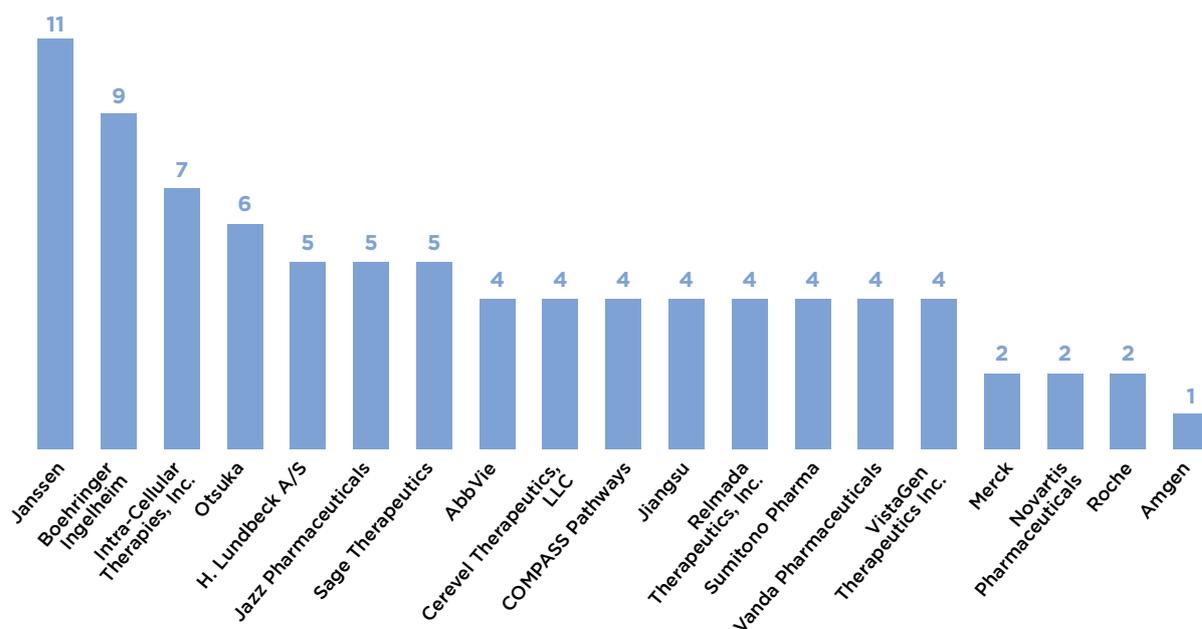
Au niveau mondial, les industriels sont impliqués dans 38% de ces essais cliniques en santé mentale (vs 47% toutes aires thérapeutiques confondues). On observe par ailleurs une pluralité d'industriels du médicament investis dans cette recherche clinique en santé mentale ce qui illustre la volonté de poursuivre les travaux autour des troubles mentaux.

Figure 3
CLASSIFICATION PAR PATHOLOGIES DES ESSAIS CLINIQUES MÉDICAMENTEUX EN PSYCHIATRIE 2020-2021



Source : Clinicaltrials.gov extraction août 2022

Figure 4
PRINCIPAUX PROMOTEURS ET COFINANCEURS INDUSTRIELS PARMIS LES NOUVEAUX ESSAIS INITIÉS SUR LA PÉRIODE 2020-2021



Source : Clinicaltrials.gov extraction août 2022

Afin d'appréhender la dynamique d'innovation portée par les petites entreprises (biotechs, TPE, etc) dans ce domaine, l'analyse des données extraites en août 2022 a été réalisée sur les essais promus par des industriels n'ayant initié qu'un seul essai clinique sur la période 2020-2021. Parmi ces derniers, seules 1,6% (13/798) d'entre eux ont ciblé les troubles psychiques

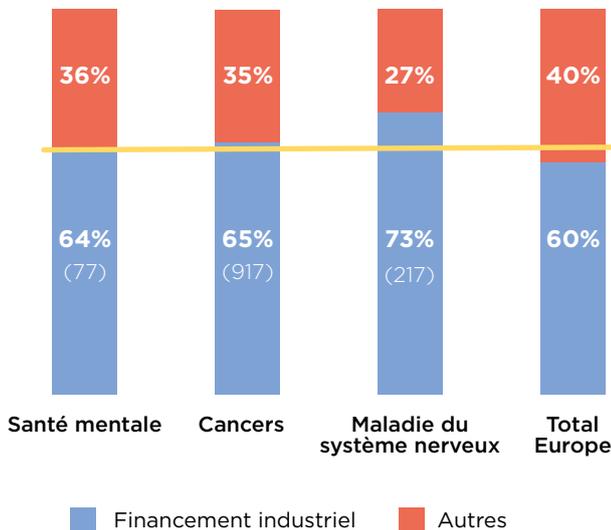
et du comportement. À titre de comparaison, ce taux atteint 37% dans le domaine du cancer et 6,6% en neurologie. La santé mentale est donc un domaine où la dynamique d'innovation est globalement moindre et où les moindres investissements impactent très certainement la dynamique de ce secteur.



L'ACTIVITÉ DE RECHERCHE AU NIVEAU EUROPE

En Europe, 64% des essais menés sont promus par les industriels ou bénéficient de financements industriels. Ces chiffres sont équivalents à la part des essais cliniques médicaments totaux soutenus par les industriels en Europe qui est de 60% et à celle du domaine cancer, domaine très dynamique en Europe.

Figure 5
RÉPARTITION DES FINANCEMENTS D'ESSAIS CLINIQUES EN EUROPE SUR LES MÉDICAMENTS 2020-2021



Source : Clinicaltrials.gov extraction août 2022

Si l'on analyse de façon similaire les 229 entreprises qui n'ont initié qu'un essai clinique en 2020-2021, parmi celles-ci, seules 1,3% ont adressé le domaine de la santé mentale, contre 34% l'oncologie et 9% la neurologie.

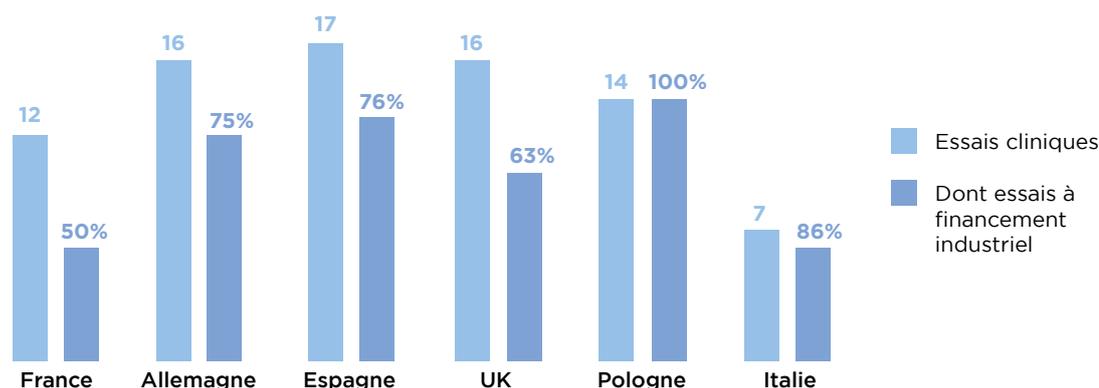
C'est donc plutôt la dynamique globale de la recherche clinique, de la chaîne de l'innovation et des investissements en psychiatrie qui est à questionner que l'investissement des entreprises du médicament. Les raisons de ce moindre investissement pourraient être liées aux capacités à accéder effectivement au marché.



L'ATTRACTIVITÉ DE LA RECHERCHE CLINIQUE EN SANTÉ MENTALE EN FRANCE

Une analyse plus détaillée au sein de l'Europe (sur la base des essais 2020-2021 répertoriés dans Clinicaltrials.gov extrait en août 2022) révèle un fort soutien de l'industrie pour les essais conduits en Allemagne (75% des 16 essais menés), en Espagne (76% des 17 essais), en Pologne (100% des 14 essais) ou en Italie (86% des 7 essais). **En France, la donne n'est pas la même, puisque l'industrie n'a financé que la moitié des nouveaux essais cliniques menés.**

Figure 6
RÉPARTITION DES ESSAIS CLINIQUES 2020-2021



Source : Clinicaltrials.gov extraction août 2022

La plupart de ces essais européens (86 %) sont multinationaux, aussi le faible nombre d'essais cliniques réalisés en France traduit une moindre attractivité du territoire sur ce domaine. Une analyse des essais cliniques initiés en 2020-2021 impliquant plus de 5 pays différents dont au moins 2 pays européens révèle que seuls 15 % d'entre eux impliquent la France quand l'Allemagne en attire 25% ou l'Espagne et la Pologne plus de 40%.

Ainsi, il y a bien en France, en matière de psychiatrie, un manque d'attractivité spécifique de la recherche clinique qui s'ajoute à la faible dynamique de ce secteur et qui freine particulièrement les partenariats publics/privés et l'avancée des connaissances sur chacune des pathologies. Fort de ces constats, une mutualisation des efforts public et privé apparaît essentielle pour favoriser l'émergence de thérapies innovantes en santé mentale.

1/ Optimiser la coopération pour accélérer la mise en place des essais cliniques

Les structures de recherche publique jouent un rôle clé pour permettre l'émergence d'innovations au bénéfice des patients. **La collaboration entre public et privé est l'un des piliers qui permet d'accélérer l'arrivée de ces innovations jusqu'au patient**, mais elle reste insuffisante en France, à la fois par manque de structures, manque de ressources humaines, mais aussi par un manque de visibilité générale sur la donnée accessible, sur les essais conduits ou sur les patients prêts à participer à des essais cliniques.

Pour apporter une réponse à cet enjeu de l'attractivité, **la France doit accélérer le développement d'une meilleure information entre tous les acteurs de l'écosystème de la science et de la recherche**, en facilitant le partage des savoirs et des compétences disponibles.

Le Leem soutient toute réflexion et initiative portée pour améliorer l'attractivité de la recherche en psychiatrie en France, notamment dans l'objectif de parvenir à une meilleure organisation et efficacité dans l'autorisation puis la réalisation d'essais cliniques. Cela concerne à la fois l'initiative actuelle de référencement des essais cliniques, mais également la volonté d'adaptation juridique aux essais décentralisés.

Le Leem soutient ainsi **la mise en place d'une base nationale des essais cliniques en France.**

Mise en œuvre d'une base nationale d'essais cliniques en France (janvier 2023)⁽¹⁴⁾

Après la saisine par le ministère de la Santé de la Délégation ministérielle au numérique en santé (DNS) en mai 2022, cette dernière a annoncé avoir mené 44 entretiens et recensé une trentaine de registres d'essais cliniques en France, souvent sur des champs thématiques précis. Elle a annoncé, à la suite de ce travail de consultation, le lancement de la mise en œuvre d'une base nationale des essais cliniques. Ce projet, qui se place dans le cadre du plan Innovation Santé 2030, a pour objectif d'aboutir au référencement des essais cliniques en cours dans le pays. Il adresse un enjeu clé pour l'attractivité de la recherche clinique en France.

Avec la mise en place d'une base nationale des essais cliniques, les projets d'essais cliniques seront accessibles, ce qui facilitera le recrutement de participants et l'obtention de financements.

Les mesures prévues dans cette base nationale, telles que la mise à disposition des résultats simplifiés ou encore l'accès aux contacts et informations sur les centres investigateurs, devraient également réduire les coûts liés à la recherche, ce qui pourrait contribuer à une augmentation de la participation des établissements de santé à la recherche clinique en psychiatrie.

Le développement de ce projet ECLAIRE (Essais CLiniques Accessibles Interconnectés pour la Recherche ouverts à l'Ecosystème), piloté par la DNS, avec l'appui de la DGS et de l' AIS, doit néanmoins être soutenu par les différents acteurs de cet écosystème. Les groupes de travail qui ont été constitués doivent être les moteurs de la transformation des essais cliniques et de la mise en place de cette base de données, afin de permettre la constitution rapide et efficiente d'un registre unique, exhaustif et compréhensif.

L'annonce effectuée en janvier 2023 par le ministère de la Santé sur le lancement des travaux de mise en œuvre d'une base nationale des essais cliniques constitue en effet une perspective considérable pour la recherche française, en psychiatrie ou dans d'autres domaines.

C'est pourquoi **le Leem s'engage à ce que l'information la plus complète sur les essais cliniques menés par les industriels dans le domaine de la Santé mentale soit donnée afin d'être disponible sur cette base de données ouverte** qui doit constituer un véritable outil de partage de l'information concernant les projets en cours afin de faciliter la participation des patients et promouvoir les partenariats autour des données générées.

Proposition 4

Faciliter l'accès aux essais cliniques en santé mentale à travers l'accès et le partage de l'information sur la plateforme nationale de recensement des essais cliniques (ECLAIRE)



(14) Ministère en charge de la santé « Mise en œuvre d'une base nationale des essais cliniques ». <https://sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/mise-en-oeuvre-d-une-base-nationale-des-essais-cliniques>

2/ Faciliter la faisabilité des projets

La recherche en psychiatrie se heurte plus largement à des défis spécifiques, tels que la difficulté à objectiver les symptômes, la variabilité individuelle dans les réponses aux traitements, et le besoin de prendre en compte les aspects sociaux, culturels et environnementaux des troubles mentaux.

Par ailleurs, **un autre enjeu crucial pour la faisabilité des essais cliniques est de répondre à la difficulté de mener des inclusions pour réduire les délais de lancement des recherches.** Depuis 2020, les **essais décentralisés**, qui comprennent des actes réalisés (consentement électronique, dispensation des traitements, suivi post-traitement) à distance du centre investigateur (au domicile du patient ou bien dans un autre centre), ont témoigné de leur efficacité dans un contexte de pandémie, pour assurer le maintien de la recherche malgré des déplacements limités et la saturation de certains services hospitaliers.

Les données montrent que les études dites «hybrides», c'est-à-dire combinant des techniques classiques et «décentralisées», sont passées d'une part de 5 à 15% des essais menés avant le Covid-19, à une part de 30 à 50% actuellement (Essais cliniques 2030, Leem 2022). Cependant, **le déploiement des essais décentralisés en France nécessite une adaptation du cadre national** à partir des recommandations en décembre 2022 par la Commission européenne, l'EMA (*European Medicines Agency*) et la HMA (*Heads of Medicine Agencies*) et la HMA (*Heads of Medicine Agencies*).

L'une des préoccupations majeures de l'industrie pharmaceutique est **l'amélioration de l'efficacité dans la réalisation des essais cliniques**. Le Leem participe activement au chantier national piloté par la CNRIPH (commission nationale des recherches impliquant la personne humaine) qui associe l'ensemble des régulateurs et des opérateurs concernés et qui vise à adapter le cadre français (législatif, réglementaire, organisationnel, etc) aux

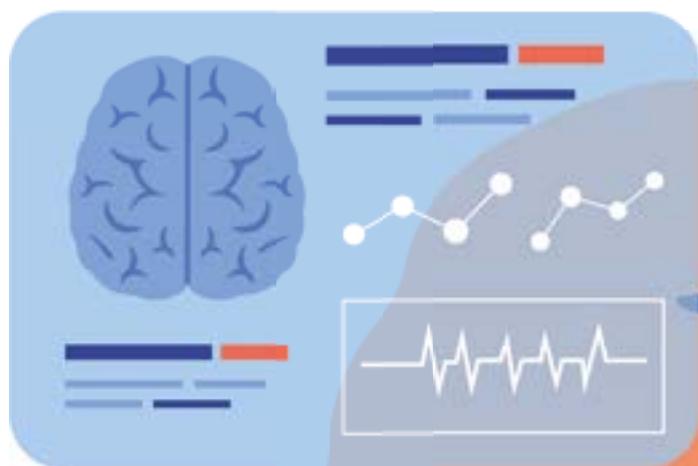
essais décentralisés et dématérialisés. Les essais cliniques décentralisés sont en effet une pratique tendant à devenir courante, sur laquelle l'Europe et la France ne peuvent prendre du retard.

Plus spécifiquement, le développement des essais cliniques décentralisés dans la recherche en psychiatrie pourrait jouer un rôle important dans l'amélioration de cette efficacité, en permettant une plus grande participation des établissements de santé à la recherche clinique et en facilitant le recrutement des participants pour des essais cliniques qui s'inscrivent souvent dans la durée, notamment dans les étapes de suivi. Les essais cliniques décentralisés pourraient ainsi permettre de surmonter les obstacles liés à la complexité de la recherche en psychiatrie, en permettant l'inclusion de participants dans des zones géographiques plus diverses, des participants dont la qualité de vie est supérieure en restant à leur domicile, des participants suivis dans des établissements de santé différents/éloignés des centres investigateurs classiques ainsi qu'une plus grande flexibilité dans la conception et la mise en œuvre des essais cliniques. Des dispositions en faveur des essais cliniques décentralisés pourraient jouer un rôle important dans l'amélioration de l'attractivité de la recherche clinique et ceci particulièrement en psychiatrie.

Proposition 5

Réduire les inégalités territoriales et faciliter l'accès aux essais cliniques décentralisés en santé mentale.





Défi #2

Garantir
un accès équitable
à l'innovation
pour les patients
sur l'ensemble
du territoire

Axe #3

Adapter l'évaluation aux enjeux des patients

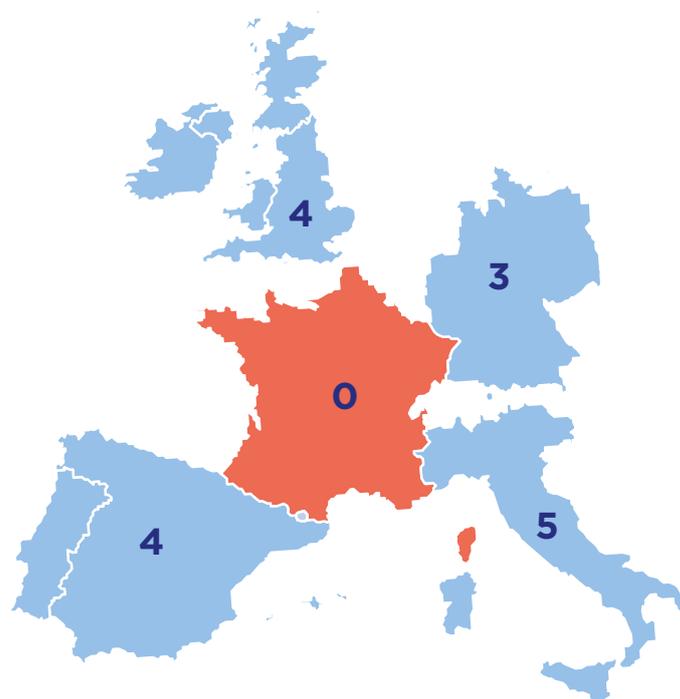
De manière générale, la recherche clinique, en psychiatrie, se concentre dans un très petit nombre de centres. Elle se heurte à des difficultés spécifiques que l'on ne retrouve pas dans d'autres disciplines médicales : **difficultés de recrutement des patients qui allongent les délais, des conditions de suivi avec un taux de patients perdus de vus substantiel, des difficultés à mener des études en vie réelle, des sujets également autour des molécules puisque les différences avec les comparateurs majoritairement anciens ne sont pas assez fortes.**

Par ailleurs, différents processus entravent l'évaluation de l'innovation qui en émerge : la durée des études donc, mais aussi **une mauvaise appréciation des pathologies en raison de l'homogénéité modérée des tableaux cliniques, des comorbidités fréquentes et de l'absence de biomarqueurs, ou encore des critères d'évaluation complexes.**

La psychiatrie souffre en conséquence d'un retard saillant en matière d'innovation, qui frappe aussi bien l'organisation des soins que le développement et l'accès aux nouvelles molécules. Ce retard nuit à la qualité de vie des patients, et s'explique, au-delà du manque d'attractivité de la recherche clinique, par **des difficultés à qualifier la valeur des innovations.** Au-delà, l'accès aux molécules pose également un problème.

La France est ainsi, parmi ses voisins européens, l'un des pays où les médicaments sont le moins disponibles du fait d'une évaluation de la valeur de l'innovation devenue très éloignée des enjeux des patients, des aidants et des praticiens, ce qui aboutit à une absence de reconnaissance de la valeur de ces nouveaux médicaments.

Figure 7
DISPONIBILITÉ DES 5 ANTIPSYCHOTIQUES ORAUX DE 2^e GÉNÉRATION DÉVELOPPÉS APRÈS 2005



Une analyse portant sur les évaluations et la disponibilité des médicaments de spécialités psychiatriques nouveaux entre 2011 et 2022 couvrant les troubles liés à l'humeur, à la psychose, à l'anxiété, a révélé que la France apparaît comme l'un des pays européens les plus défavorables à ces nouveaux traitements.

Plus spécifiquement, alors que les antipsychotiques oraux de seconde génération développés avant 2005 sont disponibles, parmi les 5 antipsychotiques de 2^e génération développés après 2005 aucun n'est accessible aux patients sur le territoire français.

Si dans la très grande majorité des cas, les médicaments bénéficient d'un service médical rendu (SMR) suffisant, l'amélioration du service médical rendu (ASMR) est majoritairement de niveau V notamment du fait de comparateurs anciens, ce qui handicape par la suite les discussions relatives à la fixation des prix.

Les échelles et les méthodologies d'évaluation sur lesquelles reposent l'évaluation en psychiatrie font l'objet, au sein de la communauté scientifique, de réflexions sur leur capacité à interpréter les traitements récents. **Ces méthodologies et échelles font face à plusieurs écueils : certaines ont été conçues pour évaluer des**

molécules spécifiques et n'ont que très peu été réadaptées depuis, elles évaluent l'innovation médicamenteuse selon ses réponses à l'intégralité des symptômes et ne tiennent pas suffisamment compte de la qualité de vie des patients et de l'innovation incrémentale.

Cet enjeu mérite une réflexion globale pour permettre à l'innovation de se diffuser dans l'ensemble du soin en psychiatrie. **En ne qualifiant pas l'innovation à sa juste valeur, la transformation du soin en psychiatrie se retrouve ralentie et avec elle la possibilité d'agir rapidement sur la qualité de vie des patients.**

« Les essais cliniques sont controversés parce que les scores produits par les échelles d'évaluation sont difficiles à interpréter cliniquement, ce qui donne lieu à des débats sans fin. En outre, ces échelles obèrent des dimensions importantes pour les patients dans leur vie quotidienne avec la maladie, notamment concernant leur fonctionnement. La conception de ces échelles remonte à des époques où l'état des connaissances scientifiques, les exigences quant aux propriétés psychométriques étaient bien différentes, sans parler de la volonté actuelle de centrer les soins sur les besoins des personnes. Certaines échelles ont été développées pour mettre en évidence les effets spécifiques de certaines molécules et ne sont pas en mesure de montrer quoique ce soit pour d'autres. Il ne s'agit pas cependant de mesurer l'efficacité de chaque traitement sur des critères ad hoc exclusivement mais de les combiner avec des ensembles de critères de jugement (Core Outcomes Sets) qui doivent être mesurés comme minimum dans tous les essais d'une pathologie donnée pour pouvoir ensuite comparer l'efficacité de thérapies différentes entre elles, et guider ensuite les décisions thérapeutiques. »

Dr Astrid Chevance

1/ Revoir les méthodologies pour mieux prendre en compte la qualité de vie patient et l'innovation incrémentale

Les directives qui encadrent l'accès aux médicaments pour les troubles mentaux fondent leur évaluation sur les résultats d'essais contrôlés randomisés (ECR), dont la HAS a rappelé qu'il s'agissait de la norme dans sa nouvelle doctrine publiée le 15 février 2023⁽¹⁵⁾. Entre 2007 et 2018, sur les 6 302 essais en santé mentale réalisés aux États-Unis, 79% étaient ainsi des essais cliniques randomisés⁽¹⁶⁾.

Les méthodes utilisées dans ces essais cliniques randomisés conviennent aux premières phases de développement des médicaments, car elles permettent de distinguer parmi ces médicaments ceux qui sont efficaces pour des problèmes de santé et des populations spécifiques. Cependant, **ces types d'essais ont tendance à ne pas aborder les questions cliniques qui importent réellement aux patients et aux médecins.**

Une psychiatrie fondée sur les preuves et centrée sur le patient nécessite de renforcer dans les essais les directives favorisant la prise en compte du point de vue des patients, et de créer un cadre pour définir et interpréter l'innovation incrémentale.

Le Leem soutient, en vue d'une meilleure prise en compte de la perspective patient, **tout travail de définition qui sera entrepris autour de ces données complémentaires ainsi que pour définir la notion d'innovation incrémentale visant à soutenir la réévaluation d'un traitement.**

« Si le type de recherche promu n'apporte finalement rien aux patients, tout pourrait s'effondrer. Il faut vraiment qu'il y ait un bénéfice pour le patient, on ne peut pas construire un dispositif de recherche qui aboutirait uniquement à des publications d'articles. Il faut que l'on puisse montrer qu'il y a un bénéfice pour le patient. »

Pr Raphaël Gaillard, PU-PH Paris

Proposition 6

Faire davantage reconnaître la perspective patient dans l'évaluation des innovations en définissant de façon précoce un cadre d'éligibilité des données par la HAS



(15) Doctrine de la commission de la transparence (CT). Principes d'évaluation de la CT relatifs aux médicaments en vue de leur accès au remboursement. Adopté par la CT le 15 février 2023.

(16) "Designing clinically useful psychopharmacological trials: challenges and ways forward", Astrid Chevanec et al. The Lancet (2022) 9, 584-594.

2/ Intégrer les psychiatres dans les comités d'évaluations

Zoom sur...

La réévaluation ASMR d'un neuroleptique dit « atypique » illustre la pertinence de ce travail de définition⁽¹⁷⁾

La réévaluation ASMR prononcée par la Commission de la Transparence (CT) de la Haute Autorité de Santé le 20 juillet 2022 d'un neuroleptique dit « atypique » a été considérée à partir des « résultats de l'étude (...) dont l'objectif principal était d'évaluer la qualité de vie chez 295 patients randomisés »⁽¹⁸⁾.

À cette étude s'ajoutait également des « données de comparaison indirecte, avec d'une part une méta-analyse en réseau publiée en 2021, qui évaluait des données récentes concernant la proportion de rechutes et l'acceptabilité des antipsychotiques à action prolongée chez les patients adultes atteints de psychose non affective », et d'autre part une deuxième étude, en l'occurrence « un modèle de comparaison mixte publié en 2017 qui évaluait les données récentes concernant l'efficacité et la tolérance des antipsychotiques injectables à action prolongée comme traitement d'entretien chez les patients adultes atteints de schizophrénie »⁽¹⁹⁾.

Ces études ont permis de faire émerger que le neuroleptique dit « atypique » considéré est une alternative préférentielle aux traitements existants, notamment grâce à une supériorité en termes d'acceptabilité et en termes de stratégie de traitement d'entretien⁽¹⁹⁾.

Au sein de la HAS, la CT prend en compte ces données complémentaires, comme elle a pu le préciser dans sa *Doctrine*⁽¹⁹⁾, adoptée le 15 février 2023.

La santé mentale est une problématique générale qui dépasse le cadre de la seule recherche en psychiatrie. Elle affecte largement la société et ces problématiques se retrouvent associées à d'autres pathologies (maladies chroniques, cancers,...) Aussi, il conviendrait que cette dimension puisse être globalement mieux prise en compte.

Une intégration de psychiatres de façon permanente dans les comités d'évaluation permettrait de s'assurer de la bonne prise en compte des questions de santé mentale de la population dans les autres aires thérapeutiques. Il s'agit également de replacer le psychiatre dans les commissions décisionnaires, et de replacer la psychiatrie en tant qu'expertise.

En cohérence avec la meilleure prise en compte des données complémentaires, le Leem appelle ainsi à une systématisation de la présence de psychiatres dans les comités d'évaluations: sans celle-ci, l'innovation ne pourra être mesurée et interprétée rigoureusement.

Proposition 7

Systématiser la présence d'une expertise en psychiatrie au sein des comités d'évaluation (ANSM, HAS,...)



(17) Avis de la CT du 20 juillet 2022 - ABILIFY MAINTENA (aripiprazole) – traitement d'entretien de la schizophrénie.

(18) www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-09/abilify_01062022_transcription_ct18319.pdf, p4, Commission de la Transparence, 1^{er} juin 2022.

(19) Doctrine de la commission de la transparence (CT). Principes d'évaluation de la CT relatifs aux médicaments en vue de leur accès au remboursement. Adopté par la CT le 15 février 2023.

Axe #4

Répondre aux inégalités d'accès

1/ Inégalités d'accès au sein des établissements hospitaliers et pour la prise en compte des pathologies intercurrentes

La prise en charge par des établissements publics de soins de psychiatrie est en France sectorisée, autrement dit, celle-ci dépend du lieu d'habitation de la personne.

À cette non-reconnaissance de liberté de choix des patients pour l'accès aux établissements publics, s'ajoute le fait que le **financement des Établissements Publics de Santé mentale (EPSM) souffre de plusieurs incohérences qui rajoutent des inégalités entre les territoires dans l'accès aux soins.**

Ainsi, on constate :

- qu'il existe des disparités régionales de dotations : les enveloppes médicaments sont dotées en moyenne de 200 000 à 900 000 euros par an selon les établissements et le bassin de population couvert ;
- que les médicaments onéreux sont pris en charge dans le cadre de cette dotation. Par conséquent, le financement de ces établissements, basé sur une dotation annuelle financière donc sur une enveloppe fixe, peut **faire obstacle à l'accès à l'innovation thérapeutique et aux médicaments onéreux** ;
- que les financements n'augmentent que très peu. Ainsi, selon la Fédération hospitalière de France (FHF) les ressources des EPSM du service public ont augmenté de 1,2 % en sept ans, contre un ONDAM à +2,5 % avec la LFSS 2020. La FHF estimait alors la revalorisation nécessaire du sous-financement à hauteur de 5 % de l'enveloppe de la psychiatrie publique⁽²⁰⁾.

« Une des dimensions de cette réforme est relative à la lutte contre les inégalités territoriales d'accès au soin. Un effort conséquent sur les derniers ONDAM pour la psychiatrie a été fait. Cela s'inscrit dans la volonté de répondre à l'objectif de résolution des inégalités d'accès au soin. »

Thomas Coone, DGOS

La réforme du financement des Établissements Publics de Santé mentale (EPSM) engagée en 2022 a pour ambition de corriger ces difficultés. Néanmoins, **certains enjeux comme celui du financement de l'innovation thérapeutique et/ou technologique ne sont toujours pas adressés.**

« La réforme du financement n'a eu aucun impact sur cette problématique puisqu'il n'y a pas d'enveloppe médicaments coûteux. C'est un problème pour la prise en charge des soins somatiques, et pour la prescription des médicaments psychiatriques. »

Pr Pascal Paubel, Paris

(20) Analyse comparative du financement des établissements de soins de suite et réadaptation et des établissements publics de santé mentale : application pour les médicaments innovants et onéreux, Bailly et al., Annales Pharmaceutiques Françaises (2021) 79, 690-699.

Réforme du financement de la psychiatrie : homogénéiser l'accès aux soins sur l'ensemble du territoire

Une des dimensions de cette réforme est relative à **la lutte contre les inégalités territoriales d'accès au soin**.

Ce nouveau financement se répartit concrètement en huit dotations distinctes pour les établissements de santé avec une part significative couverte par la dotation populationnelle, répartie entre les régions pour réduire les inégalités territoriales et dont les critères de calcul sont fixés par le ministère.

Toujours dans la perspective de réduire les inégalités d'accès entre les territoires, un effort conséquent sur l'ONDAM Psychiatrie a été fait. De plus, les dotations aux régions et aux établissements ne seront plus allouées selon un historique ou une structure d'offre, mais seront désormais allouées selon une approche combinée : populationnelle, file active, description des patients et activités spécifiques.

Les caractéristiques populationnelles sont donc davantage prises en compte et, si les effets ne sont pas encore tous mesurés, la mise en œuvre de la réforme avance avec l'objectif d'**entraîner une homogénéisation du niveau d'accès au soin. Cependant cette réforme n'adresse pas la question du financement des innovations thérapeutiques ou technologiques au sein des EPSM.**

« Actuellement les établissements MCO, SSR et HAD disposent d'un mécanisme de financements des médicaments onéreux avec une liste en sus. Ce dispositif n'existe pas pour les établissements autorisés en Psychiatrie. Cette absence génère des inégalités territoriales d'accès aux soins et à l'innovation thérapeutique, aussi bien pour les médicaments psychotropes que les médicaments à visée somatique (anticancéreux, antiviraux, immunomodulateurs, ...). En effet, faute d'un mécanisme financier adapté, des établissements ne sont pas en mesure de proposer aux patients ces traitements onéreux. »

Dr Edgar Tissot

En effet, l'absence de mécanismes de financement des médicaments onéreux pour les EPSM engendre une inégalité d'accès aux traitements innovants et onéreux entre les patients, selon le type d'établissement dans lequel ils sont pris en charge : MCO (Médecine, Chirurgie et Obstétrique), SSR (Soins de Suite et de Réadaptation), établissements publics (EPSM) ou privés de santé mentale.

Au sein des Établissements Publics de Santé Mentale (EPSM), la prise en charge médicamenteuse prend aujourd'hui de l'ampleur : les durées de séjours sont longues (près de soixante jours en moyenne), les patients sont de plus en plus polymédiqués et présentent souvent (dans 30 à 60 % des cas) des maladies somatiques dites intercurrentes associées à leur(s) trouble(s) psychiatrique(s)⁽²⁰⁾.

La rupture d'égalité en EPSM s'exprime alors à deux niveaux :

- pour la prise en charge des maladies somatiques, puisque les EPSM ne bénéficient pas du mécanisme de liste en sus MCO ce qui peut amener à des ruptures de traitement ;

(20) Analyse comparative du financement des établissements de soins de suite et readaptation et des établissements publics de santé mentale : application pour les médicaments innovants et onéreux, Bailly et al., Annales Pharmaceutiques Françaises (2021) 79, 690-699.

- pour la prise en charge des innovations en psychiatrie car il n'existe pas de dispositif similaire à celui de la liste en sus pour les médicaments et outils numériques de psychiatrie dont les coûts ne seraient pas absorbables sur le budget de l'établissement.

Depuis 2004, il est possible, dans les établissements de MCO de bénéficier d'un régime de prise en charge spécifique pour les traitements innovants et souvent onéreux («liste en sus»). Un dispositif spécifique permettant d'identifier une liste de médicaments onéreux a été mis en place pour les établissements de SSR en 2016 et la mise en œuvre d'une liste en sus dédiée sera effective au 1^{er} juillet 2023.

Il n'existe cependant aucun mécanisme similaire pour les EPSM. Ainsi, les patients hospitalisés dans ces établissements ne disposent pas du même accès à l'ensemble des médicaments disponibles en MCO ou SSR et donc des mêmes chances que d'autres patients.

2/ Accès moindre aux innovations thérapeutiques

Les médicaments de psychiatrie se heurtent aux critères de fixation des prix qui s'appuient sur des comparateurs généralement anciens conduisant à une dépréciation de l'amélioration du service médical rendu (ASMR V) et conduisant *in fine* à une moindre disponibilité des médicaments sur le territoire.

Pour permettre l'arrivée d'innovations thérapeutiques dans des indications sans progrès depuis longtemps, il conviendrait d'exclure de la liste des comparateurs pouvant servir de référence dans la fixation des conditions de prix, ceux commercialisés ayant fait l'objet d'une perte de brevet.

Par ailleurs, pour les médicaments ASMR V répondant à un besoin médical non ou partiellement couvert, les économies exigées par l'article R. 163-5 du code de la sécurité sociale pourraient être recherchées sur le prix net à travers la pratique de remises.

Proposition 8

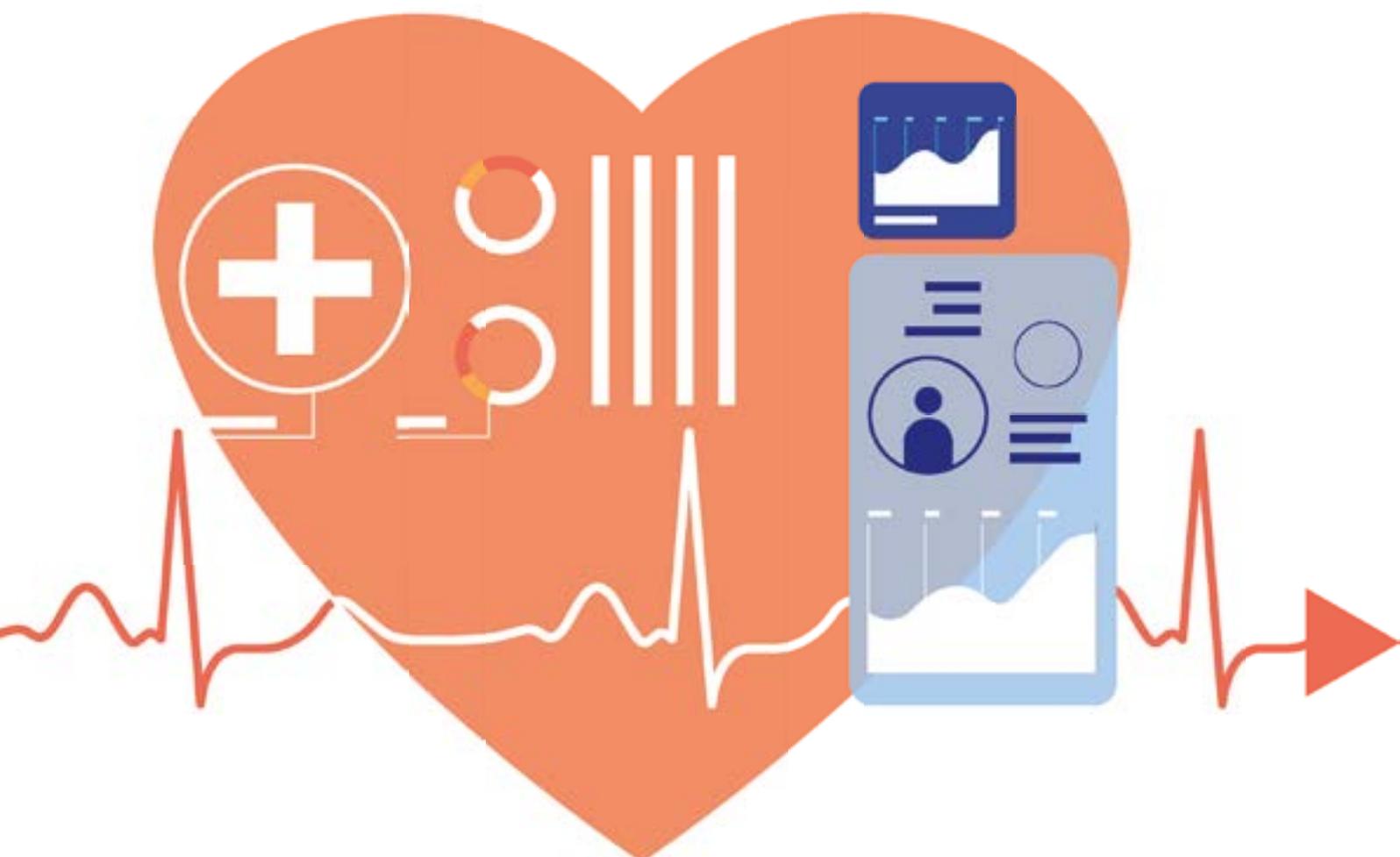
Définir et établir une liste de médicaments onéreux adaptée à la psychiatrie pour permettre le *continuum* de la prise en charge des pathologies psychiatriques et intercurrentes dans les Établissements Publics de Santé Mentale



Proposition 9

Prévoir dans le prochain accord-cadre, pour les innovations thérapeutiques dans des indications sans progrès depuis longtemps avec un besoin médical important, l'introduction d'une disposition visant à exclure de la liste des comparateurs pouvant servir de référence, les produits commercialisés ayant fait l'objet d'une perte de brevet





Défi #3

Assurer
un *continuum* du
parcours de soins
hors de l'hôpital

Zoom sur...

Quelques outils de financement existants dans le domaine de la recherche en psychiatrie⁽²¹⁾ en matière d'innovation organisationnelle

L'année 2022 a été marquée par l'allocation d'une enveloppe de trente millions d'euros à la psychiatrie, dans le cadre de la troisième circulaire de la campagne tarifaire et budgétaire des établissements de santé. Deux appels à projets nationaux ont ainsi été mis en place pour répondre aux engagements gouvernementaux inscrits dans la feuille de route ministérielle Santé mentale et Psychiatrie, présentée le 28 juin 2018.

Au total, ce sont 94 projets qui ont été sélectionnés et qui seront soutenus pour renforcer l'offre de soins et apporter une diversité nécessaire de réponses et de modes d'organisation dans le domaine de la santé mentale.

➔ LES APPELS À PROJETS POUR LE FONDS D'INNOVATION ORGANISATIONNELLE EN PSYCHIATRIE (FIOP)

Créé en 2019, le FIOP a pour objectif de **financer ou d'amorcer le financement de projets innovants**, concernant la prise en charge ou la transformation de l'offre de soins en psychiatrie. Le caractère innovant des dispositifs issus des appels à projets se traduit dans la transformation des organisations, ou dans l'introduction nouvelle d'une pratique, d'une intervention ou d'une procédure.

Chaque année, différentes orientations sont retenues. Avec une dotation de dix millions d'euros en 2022, les axes du FIOP l'année passée étaient les suivants :

- mise en œuvre des parcours en psychiatrie favorisant la proximité et les articulations entre l'ensemble des acteurs du parcours de santé et de vie sur les territoires de santé mentale ;
- accès aux soins somatiques, dépistage, repérage et prise en charge précoce en lien avec les soins psychiatriques ;
- prévention et gestion des situations de crise, d'urgence et de soins sans consentement, respect et promotion des droits des patients ;
- développement du numérique au service des patients et des professionnels ;
- dispositifs innovants de prévention, de repérage et de prise en charge précoce en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent et psychiatrie périnatale ;

- projets optimisant le parcours thérapeutique médicamenteux des personnes souffrant de pathologies psychiatriques.

Trente-six projets ciblés sur l'innovation organisationnelle en psychiatrie et s'inscrivant dans ces grandes orientations seront soutenus.

➔ LES APPELS À PROJETS PSYCHIATRIE DE L'ENFANT ET DE L'ADOLESCENT (PEA)⁽²²⁾

À hauteur de vingt millions d'euros, cinquante-huit projets ciblés sur la PEA seront soutenus. L'objectif de cet appel à projets est de favoriser une prise en charge graduée dans le cadre d'un parcours de soins coordonné, sur la base d'une répartition territoriale de l'offre permettant de couvrir l'ensemble des besoins, telle que définie notamment dans le cadre des projets territoriaux de santé mentale (PTSM). Les projets sélectionnés contribuent ainsi à diversifier l'offre de soins, avec pour objectif de pouvoir être en mesure d'apporter une réponse spécifique aux difficultés inhérentes à la PEA.

➔ LE FONDS D'INTERVENTION RÉGIONAL (FIR)

Piloté par les Agences Régionales de Santé et non spécifique à la psychiatrie, ce fonds finance des actions et des expérimentations validées par les agences régionales de santé en faveur de : la performance, la qualité, la coordination, la permanence, la prévention, la promotion ainsi que la sécurité sanitaire.

(21) « Psychiatrie : le ministère sélectionne et soutient 94 projets pour renforcer l'offre de soins », site du ministère de la Santé et de la Prévention, 23 décembre 2022.

(22) « Deux instructions publiées le 24 mai 2022 encadrent et détaillent les modalités des appels à projets pour la psychiatrie périnatale, de l'enfant et de l'adolescent et pour le Fonds d'innovation organisationnelle en psychiatrie (FIOP) », publication sur le site de la Fédération Hospitalière de France, 20 juin 2022.

Axe #5

Poursuivre l'innovation organisationnelle

La moitié des patients (50 %) atteints d'un trouble psychiatrique sévère connaîtrait une rechute le conduisant à l'hôpital dans les deux ans. Ces rechutes sont principalement dues à :

- une non-observance des traitements ;
- un déficit du nombre de professionnels pouvant interagir avec le patient ;
- un manque de suivi direct et planifié du patient concerné.

Alors que l'on définit la qualité de vie comme la perception qu'un individu a de sa place dans la vie, dans le contexte de la culture et du système de valeurs dans lequel il vit, en relation avec ses objectifs, ses attentes, ses normes et ses inquiétudes, cet enjeu montre la difficulté que rencontrent les patients et leurs soignants devant un parcours de soins qui ne se concentre que sur une étape du chemin vers le rétablissement. **La concentration de notre parcours de soins sur l'hôpital est ainsi accompagnée d'une difficulté à mettre en œuvre un suivi des soins en ambulatoire et à assurer la prévention secondaire voire tertiaire.**

Ces rechutes multiplient par quatre le coût d'hospitalisation⁽²³⁾, et cette situation a également un impact sur notre connaissance des troubles psychiques. Aujourd'hui, de nombreuses données concernant les patients sont ainsi perdues, alors qu'une meilleure coordination permettrait d'aider à la décision médicale, d'éviter des interactions médicamenteuses néfastes, d'évaluer la qualité des soins et de fournir des données à la recherche en épidémiologie et en santé publique⁽²⁴⁾.

La non-observance des traitements est un vecteur majeur de rechute pour les patients, et se trouve renforcée par un manque de coordination entre les professionnels de santé. **Assurer aux patients le bon traitement au bon moment, c'est permettre à chaque personne d'avoir accès au soin, mais surtout de bénéficier d'un suivi tout au long de son traitement.**

Il est donc nécessaire d'utiliser des leviers essentiels pour assurer ce continuum après l'hôpital en assurant une meilleure coordination entre les professionnels.

Plusieurs initiatives sont déjà venues soutenir la coordination entre les soignants :

- une charte de partenariat entre les médecins traitants et les psychiatres a pour but d'assurer un continuum dans le parcours de soin. Cette dernière prévoit notamment un partage d'information sur les traitements en cours afin de garantir une bonne prise en charge et une prévention des effets secondaires ;
- la mesure 31 du Ségur de la santé prévoit la mise en place d'un dispositif de renforcement en psychologues dans les Maisons de santé Pluriprofessionnelles (MSP) et les Centres de santé (CdS). Ces structures de coordination permettent en effet de prendre en charge les patients faisant état de souffrance psychique repérés par le médecin traitant ;
- l'article 51, introduit par la LFSS 2018, met en place des expérimentations visant une meilleure coordination entre les professionnels notamment sur le suivi hôpital-ville.

Le Leem appelle à poursuivre le travail d'innovation organisationnelle en priorisant cet enjeu. **L'usage du numérique est prometteur en la matière.** Il doit être encouragé, notamment pour faciliter les échanges d'informations et la coordination entre les professionnels de santé, mais aussi permettre aux patients d'être acteurs de leur traitement.

(23) *Les outils numériques, une chance pour notre santé mentale.* E. Tison. Institut Sapiens (2022).

(24) *Santé mentale : Faire face à la crise.* Angèle Malâtre-Lansac. Institut Montaigne (2020).

1/ Rapprocher la psychiatrie de la médecine de ville

Par ailleurs, ce manque de coordination, aux conséquences fortes sur les patients, **est également un poids supplémentaire pour les aidants.**

L'aidant est un partenaire à la fois du professionnel de santé et du proche/patient, il est l'interlocuteur privilégié d'une personne touchée par des troubles psychiques, qui l'accompagne et le soutient dans son projet de vie et dans son rétablissement. **Son rôle dans le parcours de soin est essentiel, il dispose d'un savoir expérientiel crucial pour le professionnel de santé dans la bonne prise en charge du patient.** Il peut donc être un point de coordination complémentaire et la recherche médicale a ainsi montré que la psychoéducation des aidants réduit le risque de rechute et de ré-hospitalisation de façon majeure (jusqu'à moins 40 %⁽²⁵⁾).

En France, 8,3 millions de personnes adultes sont aidants et selon un baromètre réalisé en octobre 2022 par l'UNAFAM, 40 % des aidants déclarent être dans une situation économique fragilisée par la maladie du proche tandis que 72% d'entre eux déclarent que la maladie de leur proche a un impact sur leur propre santé⁽²⁶⁾. En cause, selon Marie-Jeanne Richard, Présidente de l'UNAFAM, **un virage ambulatoire pris sans réels moyens financiers mis à disposition pour gérer un parcours de soin cohérent et sans risque pour les patients.**

Il y a donc une articulation globale à réfléchir en sollicitant l'ensemble des acteurs et porteurs de solutions sur cet enjeu du virage ambulatoire.

Des actions peuvent être entreprises à la fois pour faire émerger un soin collaboratif à l'issue de l'hospitalisation, mais aussi dans le diagnostic précoce de la maladie, en permettant une meilleure liaison entre médecine de ville et psychiatrie.

Ce manque de liaison a aujourd'hui un effet: la surprescription des psychotropes et un coût médicosocial alourdi. Le Leem est prêt à renforcer la communication sur cet enjeu et à travailler en concertation avec la CNAM, pour créer les prémices d'une meilleure coordination entre les différents acteurs du soin et permettre une meilleure maîtrise médicalisée de la prescription en santé mentale.

Proposition 10

Engager des actions concertées de maîtrise médicalisée entre les industriels et les autorités



(25) « Une journée de formation au Programme BREF pour diffuser la psychoéducation des familles », communiqué du Centre hospitalier Le Vinatier, mis en ligne le 10 octobre 2022.

(26) Baromètre Unafam 2022. Dossier de presse.

Relier médecine de ville et psychiatrie : l'objectif porté par l'expérimentation SESAME

Portée par l'Institut Montaigne et le Centre Hospitalier de Versailles, l'expérimentation SESAME prend place dans la Communauté Professionnelle Territoriale de Santé Grand Versailles (CPTS Grand Versailles) et a pour objectif d'améliorer le dépistage et la prise en charge, en médecine générale, de la population adulte présentant des troubles dépressifs et/ou anxieux.

Le projet met en place un modèle de soins collaboratifs reposant sur une équipe médicale (médecin généraliste, infirmier coordinateur, médecin psychiatre), un registre de suivi de la file active des patients, des revues de cas régulières par un psychiatre référent ainsi que des outils aidant à évaluer l'état des patients. La mise en place d'un outil de coordination pour faciliter le travail entre les différents acteurs s'ajoute au projet.

Lancée en septembre 2021, l'expérimentation va durer deux ans et demi et fera l'objet d'une évaluation en partenariat avec l'IRDES, l'INSERM et l'Université Versailles Saint-Quentin.

2/ Saisir le potentiel du numérique

Dans le contexte d'épuisement du parcours de soins révélé et amplifié par la crise sanitaire, et d'un tournant ambulatoire qui peine à se mettre en place, les outils numériques sont une solution par leur capacité à seconder notre système de soins et à répondre à ses multiples problématiques.

Ces logiciels et applications forment en effet un vaste ensemble d'outils susceptibles de répondre à certains enjeux de prise en charge en soins primaires.

La France s'est emparée du sujet, avec, à la suite des Assises de la Santé mentale et de la Psychiatrie, le lancement d'une politique incitative articulée autour de deux volets :

- L'équipement des établissements en psychiatrie, à l'aide de logiciels interopérables et sécurisés,
- Un accompagnement de la structuration de la filière par la montée en compétence des acteurs et la maturation des initiatives émergentes.

Le numérique offre un potentiel d'améliorations important, notamment en matière de parcours de soin, puisqu'il permet :

- de lever les barrières spatiales et temporelles entre le patient et le professionnel de santé,
- couplé à un suivi en face à face avec un professionnel, d'augmenter l'adhésion du patient à son traitement⁽²⁷⁾,
- de faciliter les interactions, mais également les échanges de données entre les professionnels⁽²⁸⁾.

Ainsi, les outils numériques peuvent diminuer les dépenses publiques liées au traitement des maladies mentales de 5,9 milliards d'euros. Les gains totaux en incluant les gains sur la qualité de vie, la diminution de l'absentéisme au travail ou encore la prévention, peuvent être encore plus importants⁽²⁹⁾.

(27) Renforcer la prise en charge de la santé mentale en soins primaires : quelle efficacité et quels usages des outils numériques ? Comparaisons internationales. Assurance Maladie (2022)

(28) Grand défi du numérique en santé mentale

(29) Les outils numériques, une chance pour notre santé mentale. E. Tison. Institut Sapiens (2022).

Dans le cadre de France 2030, le lancement du grand défi Numérique en Santé mentale va également permettre de rassembler les acteurs et de porter les travaux plus loin.

Cependant, dans cette dynamique, l'ampleur des sujets que le numérique en santé mentale peut adresser emporte un risque de dilution des initiatives. Sans une définition des enjeux prioritaires sur lesquels concentrer le recours au numérique, les crédits mobilisés pour le déployer ne pourraient que difficilement être efficaces.

« Le numérique en santé mentale est prometteur mais il y a assez peu de porteurs de projets investis sur ce champ. »

David Sainati, Coordinateur interministériel
Stratégie d'accélération santé numérique

« Dans cette démarche d'investissement pluriannuel du numérique en santé mentale, il ne s'agit pas seulement de développer des outils intelligents, mais d'aboutir aussi à une véritable transformation du champ, sur des enjeux très importants comme la fluidité des parcours, la coopération entre les divers acteurs du soin et de la réhabilitation mobilisés dans le chemin vers le rétablissement. »

Franck Bellivier, Délégué ministériel à la Santé mentale

Le Vinatier – DIGIMENTALLY : une avancée pour la relation entre soin et innovation⁽³⁰⁾

Lancé par le Gouvernement en février 2022, l'Appel à Projets national « Tiers-lieux d'expérimentations » s'inscrit dans le cadre du plan France Relance 2030, du programme d'investissements d'avenir et de la Stratégie nationale d'accélération « Santé Numérique » qui vise à préparer l'avenir et faire de la France un leader en la matière.

Parmi les 10 premiers lauréats de l'Appel à Projet national « Tiers-lieux d'expérimentations » annoncés le 21 novembre 2022, le consortium constitué par le Centre Hospitalier Le Vinatier, l'ARHM (Action Recherche Handicap santé Mentale) et l'Adapei 69 (Association métropolitaine et départementale des parents

et amis de personnes handicapées mentales) est le seul en santé mentale grâce au projet DIGIMENTALLY, tiers-lieu du digital en santé mentale.

DIGIMENTALLY mettra en place à l'échelle de la Métropole de Lyon, à partir de services numériques co-conçus, des expérimentations dans le domaine de la prévention, du soin et du rétablissement pour évaluer et contribuer à l'accès au marché des dispositifs sélectionnés. Les objectifs de ce tiers-lieu du digital en santé mentale sont doubles :

- développer des synergies pour améliorer la qualité de prise en charge des usagers et des aidants ;
- faciliter le travail des soignants.

Afin de mener à bien ce programme, une partie du financement sera dédiée à la constitution d'une équipe pluriprofessionnelle transversale au consortium (pairs aidants, chargés de projet, coordonnateur...).

(30) « DIGIMENTALLY, nouveau tiers-lieu du digital en santé mentale », communiqué du Centre hospitalier Le Vinatier, mis en ligne le 9 décembre 2022

IMPACT, une initiative lancée pour remédier directement aux ruptures du parcours de soins

Lancé dans la foulée des Assises de la Santé mentale et de la Psychiatrie par 10 membres fondateurs (PariSanté Campus, la Fondation Université de Paris, l'Assistance publique - Hôpitaux de Paris, France Biotech, l'ARIIS, la Fédération Française de l'Assurance, AXA France, Janssen France, Otsuka, Eisai) dans l'objectif de faire émerger des solutions numériques et des données innovantes pour remédier aux ruptures du parcours de soins de santé mentale, l'initiative IMPACT se structurait en deux temps :

1. Un appel à projets autour des défis de l'accès aux soins, du suivi et de la prise en charge, et de la continuité du soin hors de l'hôpital,
2. Un accompagnement de 9 mois, avec une forte implication des partenaires de l'initiative, pour aider les projets lauréats à accélérer leur déploiement.

Inscrite dans la nouvelle action « parcours de Santé » du programme « IA et Santé » du Comité stratégique de filière, IMPACT, achevé fin 2022, a ainsi permis un partenariat novateur associant acteurs et institutions publics, privés, associations de patients, et de nombreux partenaires économiques.

Son retour d'expérience en matière de connexion des startups avec la psychiatrie, d'évaluation de l'innovation numérique en santé mentale, d'intégration de celle-ci dans le parcours de soins, peut nourrir les pouvoirs publics dans son objectif de faire de la France un leader sur cet enjeu.

Le Leem estime ainsi que devant ce potentiel, la mobilisation de l'ensemble des parties prenantes autour du numérique en santé mentale doit permettre en premier lieu de définir les objectifs prioritaires et les actions qui en découlent que les outils numériques doivent adresser. **C'est pourquoi dans cette perspective, le Leem soutient l'initiative du Grand Défi « Numérique en Santé mentale ».**

3/ Donner un cadre à l'évaluation et l'intégration des outils numériques

Dans le même temps, les industriels et de nombreux autres acteurs économiques se sont emparés du sujet du numérique en santé mentale, et offrent ou élaborent des solutions importantes pour transformer le parcours de soins des personnes atteintes de troubles et améliorer leur qualité de vie.

Une récente étude a mis en évidence le rôle de promoteur des industriels du médicament dans le développement de solutions numériques de santé de manière générale.

Parmi les initiatives significatives que l'on retrouve en France, l'initiative « IMPACT - Accélérateur d'Innovation en Santé Mentale » a permis d'associer des acteurs publics et privés autour de l'émergence de projets numériques dans le champ de la santé mentale. Cette initiative s'inscrit dans le programme « AI et santé » du Comité stratégique de Filière.

Ce comité est un espace de dialogue entre les pouvoirs publics (le ministère des Solidarités et de la Santé, le ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation et le Ministère de l'Economie, des Finances et de la Relance) et les industriels de la santé (entreprises du médicament, du dispositif médical et du numérique) avec l'objectif de relancer et de pérenniser la compétitivité de ces industries.

Dans la continuité de cette initiative, un appel à projet IMPACT 2 a été dévoilé le 8 mars 2023⁽³¹⁾. Auparavant, 7 acteurs français de la e-santé ont lancé, en mars 2022, le collectif MentalTech pour porter dans le débat public et devant les institutions l'urgence de déployer des solutions numériques éthiques pour la prévention et la prise en charge de la santé psychique. Alors que les outils numériques ouvrent de nombreuses perspectives pour soutenir notre système de soins, les solutions portées par ces acteurs ne sont pas encore suffisamment connues et diffusées.

Différents enjeux sont à évoquer :

- la collecte, la structuration et l'accès aux données pour affiner les connaissances sur les pathologies, déployer des outils de prévention, diagnostic et suivi ou apporter des données en vie réelle probantes pour l'évaluation des thérapies ;
- l'appropriation des outils par les acteurs de la santé mentale pour leur prise en compte dans le parcours de soins ;
- et donc le modèle économique du numérique en santé mentale et l'évaluation de ces innovations.

Ainsi, au moment où le grand défi Numérique en Santé mentale se profile et va engager la filière sur cet enjeu, le travail de priorisation que le Leem appelle de ses vœux doit également être accompagné d'un travail de définition d'un cadre pour permettre la bonne mesure de l'impact du numérique sur le parcours de soins et sa bonne intégration.

Plus particulièrement la co-construction d'un cadre de démonstration de la valeur de solutions numériques permettant de clarifier les attentes en matière de bénéfices est essentiel pour permettre à ces solutions de se déployer et d'entraîner avec elle une vague d'innovation en capacité d'apporter une valeur clinique, organisationnelle ou économique.

(31) « IMPACT Accélérateur d'Innovation en santé mentale » lance son deuxième appel à projets pour faire émerger des solutions digitales en santé mentale », France Biotech, communiqué publié le 8 mars 2023.

Proposition 11

Mettre en place une évaluation des apports des outils digitaux dans le système de soins et les tiers-lieux



Au-delà de la démonstration de valeur, les enjeux d'acculturation des professionnels de santé au numérique et en particulier à la place des thérapies dans la prise en charge, la prévention secondaire voire tertiaire, est essentielle. Le développement de ces usages repose sur la valeur intrinsèque démontrée des solutions, condition indispensable à une plus grande confiance des patients et des professionnels de santé vis-à-vis de ces solutions mais également la mise en œuvre de conditions adaptées pour accroître la lisibilité des solutions proposées tant pour les professionnels de santé que pour les patients.

Proposition 12

Intégrer pleinement les outils digitaux dans la prise en charge qu'il s'agisse de distribution, prescription, dispensation ou usage, pour soutenir le continuum du parcours de soins hors de l'hôpital



Ont contribué :

Angelini Pharma - Biogen - Boehringer Ingelheim -
Camurus - Esai - Ethypharm - France Biotech
Indivior - Jazz Pharmaceuticals - Janssen
Lundbeck - Novartis - Otsuka

leem

www.leem.org

Retrouvez-nous

 facebook.com/lemedicamentetmoi

 [Quoide9Léo](#)

 [Leem](#)

 [Quoide9Léo](#)

58 Boulevard Gouvion Saint Cyr
Paris 17^e