

## **Santexpo 2026. Repenser collectivement la valeur du progrès thérapeutique**

*La table ronde « Accès au progrès thérapeutique : avant tout, reconnaître collectivement sa valeur », organisée le 19 mai sur le stand des entreprises du médicament à SantExpo, a structuré ses échanges autour d'un fil directeur clair : mieux comprendre, construire et décider la valeur. Animée par Pol-Antoine Hamon, directeur de l'évaluation au Leem, la discussion a donné lieu à un échange volontairement dynamique entre cliniciens, patients, évaluateurs et industriels.*

*« On questionne aujourd'hui beaucoup l'accès aux nouveaux médicaments en France. Cela renvoie à une interrogation centrale : quelle valeur donne-t-on au progrès thérapeutique ? », lance Pol-Antoine Hamon. Car la valeur d'un médicament est plurielle et va bien au-delà du bénéfice clinique.*

### **Sortir d'une vision strictement biomédicale de la valeur**

Pour le Pr Jean-Yves Blay, président d'Unicancer, le progrès est d'abord tangible dans les évolutions de prise en charge : *« En trente ans, nous sommes passés d'une période "médiévale" à une période où le progrès thérapeutique arrive par vagues régulières. La notion de qualité de vie est fondamentale. »*. Dans les maladies rénales, Yvanie Caillé insiste : *« Ce qui compte, c'est la capacité à modifier la trajectoire de vie des patients. »* Cela se traduit par des éléments très concrets du quotidien : retour au travail, simplification des parcours, réduction des contraintes de soins...

Les dimensions économiques viennent compléter cette grille de lecture. Clarisse Lhoste, présidente de MSD France, souligne un angle souvent négligé : *« On parle beaucoup du coût de l'innovation mais peu de ce qu'elle rapporte d'un point de vue économique. »* Le constat est pourtant clair : le fardeau économique total du cancer pour la France est colossal, avec plus de 25Md€ par an pour la société française, entre décès prématurés et morbidité (incluant arrêts maladie et invalidités) selon l'OMS et l'IHE. *« En 10 ans, les nouvelles thérapies contre 4 cancers majeurs ont restitué 1Md€ de productivité à l'économie française. »*

### **Une chaîne de valeur structurée... et interdépendante**

Pour bien appréhender la valeur du médicament dans ses différentes dimensions, il faut recontextualiser l'ensemble de cette chaîne de l'évaluation depuis la production de preuves jusqu'à la décision publique. Une chaîne qui mobilise une variété d'acteurs historiques : chercheurs académiques et industriels, professionnels de santé, agences d'évaluation, décideurs publics... Mais également de nouveaux acteurs. Yvanie Caillé, fondatrice de Renaloo, rappelle que les patients y occupent désormais une place structurante : *« Nous contribuons aux évaluations en portant la voix des patients avec une méthodologie rigoureuse. »*. Ce que confirme le Pr Francis Bonnet, vice-président de la commission de transparence de la Haute autorité de santé (HAS), avouant avoir été impressionné par l'apport des associations : *« Il s'agit d'un éclairage très important. »*

Comme le rappelle Clarisse Lhoste, *« la première étape reste la démonstration essentielle de la preuve clinique, à la charge des industriels »*, et elle doit être complétée par le retour des patients pour comprendre l'impact réel dans les parcours de soins.

### **Des impasses persistantes dans l'accès**

Globalement, les acteurs s'accordent sur les atouts de notre système d'évaluation : les interactions entre chercheurs et industrie, le niveau de la recherche clinique notamment en oncologie, la qualité

scientifique des essais... Pourtant, des blocages subsistent. En cause, un premier enjeu méthodologique directement lié au développement de la médecine de précision. « *On a de plus en plus de petits groupes de patients très homogènes, et des essais randomisés parfois impossibles* », souligne le Pr Blay. Dans ce cas, difficile d'obtenir une évaluation positive d'une innovation qui serait pourtant largement bénéfique pour ces patients. Autre difficulté majeure : des résultats positifs d'essais cliniques qui ne se traduisent pas en accès. En effet, en France, les médicaments doivent ensuite être évalués par la HAS pour définir le prix et le niveau de prise en charge par la solidarité nationale. « *Une recherche construite, approuvée, positive, et qui n'est pas mise à disposition des patients, cela me pose un problème éthique* », défend le président d'Unicancer.

Du côté des industriels, Clarisse Lhoste pointe les limites d'une évaluation parfois restrictive : « *Certains gains, notamment dans le parcours de soins, ne sont pas correctement capturés.* » Par exemple, le passage d'une administration intraveineuse à l'hôpital à une administration sous-cutanée à domicile, qui simplifie considérablement la vie des patients... n'est pas nécessairement valorisé. Les règles d'évaluation actuelles peuvent ainsi conduire à des situations d'impasse : « *des innovations ne sont pas mises à disposition des patients français alors qu'elles peuvent pourtant avoir un impact réel.* »

### **Concilier valorisation et soutenabilité ?**

Invités par l'animateur, chaque intervenant a donné une piste à explorer pour les années à venir. Selon Jean-Yves Blay, il faut distinguer clairement l'évaluation scientifique de la décision économique et budgétaire : « *Nous devons utiliser uniquement les principes de la science pour éclairer les décisions. Ensuite, le politique décide.* ». Le Pr Francis Bonnet insiste, quant à lui, sur la nécessité de renforcer le dialogue lors de la conception des essais et d'anticiper au maximum : « *Des discussions approfondies en amont éviteraient des écueils qui arrivent plus tard.* »

Clarisse Lhoste appelle à une évaluation plus graduée, tenant compte – au-delà de la fondamentale donnée clinique – des données économiques, de l'impact organisationnel, des bénéfices sociétaux, des données immatures... Une recommandation partagée par Yvanie Caillé, même si cette dernière reconnaît des difficultés importantes pour financer ces données, notamment de qualité de vie.

Reconnaître toutes les dimensions de la valeur implique des arbitrages de plus en plus complexes. Quoi qu'il arrive, la valorisation du progrès thérapeutique ne peut rester uniquement technique. Elle appelle un choix collectif et, inévitablement, politique.