



La politique de l'innovation en santé

Les pouvoirs publics fixent un cadre à la politique de l'innovation en santé. Ils favorisent les partenariats, incitent et soutiennent certains domaines de la recherche, participent à l'évaluation et à la diffusion des innovations et veillent à la protection des personnes.

L'innovation dans le domaine de la santé

Joël Ménard
Délégué à la recherche clinique, Assistance publique-Hôpitaux de Paris
Pascale Gramain-Kibleur
Chargée de mission, délégation régionale à la recherche clinique, Assistance publique-Hôpitaux de Paris

La notion de nouveauté est indissociable de l'exercice de la médecine, ce qui ne va pas sans risques : risque sanitaire amplifié par l'attractivité de ce qui est nouveau. Cela étant posé dès Hippocrate, un rapide coup d'œil sur les pratiques et réflexions des praticiens au cours de l'Histoire peut nous aider à comprendre le présent : la recherche difficile de l'équilibre entre le principe de précaution et la course au progrès. Innovation et recherche sont étroitement liées. La recherche porte la responsabilité de la rigueur et de l'objectivité, alors que l'innovation, facteur de croissance économique lié à la recherche, fait entrer cette dernière dans l'espace social.

On trouve dans le corpus hippocratique que « *le traitement nouveau, dont on ne sait pas encore s'il est utile, est loué plus que le traitement habituel dont on est certain qu'il est utile. Les choses étranges le sont plus que les choses évidentes* ». Cette idée ne doit donc pas être séparée du fameux principe « *Fais une habitude de deux choses [...] aider, ou au moins ne pas nuire* », qui peut être interprété comme la prise en compte du rapport bénéfique/risque.

Dans une perspective néo-hippocratique, la Société royale de médecine (1778-1793), plus de deux mille années plus tard, tout en recherchant des remèdes nouveaux, examine dans ses rapports « *s'il ne peut pas en résulter des maux plus grands que la maladie*

première ». Éventuellement, cela fera écarter le remède. Elle est également vigilante quant à la dénomination des nouveaux remèdes car le public est souvent séduit « *par le nom doux dont on les décore [remèdes]* ». On peut associer nouveauté et sensationnel parce que la nouveauté n'a pas besoin d'être objectivement : il lui suffit d'être présentée comme telle, ce qui rejoint le sensationnel. Mais ce dernier est par nature irrationnel et donc en contradiction avec le souci de rigueur scientifique.

Si les leçons de nos ancêtres nous recommandent la prudence dans l'utilisation de la nouveauté, elles nous invitent aussi à nous pencher sur l'importance de la recherche : « *celui qui considère la médecine depuis les temps les plus reculés jusqu'à nos jours, se convaincra sans peine que sa richesse a toujours consisté dans l'expérience, et qu'elle ne peut se perfectionner que par de nouveaux faits* » (Plan de constitution médicale, 1790). Cela nous conduit à un paradoxe en introduisant la notion de temps. Comme le dit Bacon, le temps est le grand innovateur. Lorsque la santé des populations est en jeu, tout doit être fait pour accélérer les innovations. Mais si l'on ne veut pas faire courir de risques sanitaires, il est nécessaire de prendre du temps.

Innovation conceptuelle et innovation technique

En médecine comme dans d'autres sciences, on peut opposer l'innovation conceptuelle et l'innovation technique. Elles s'entraînent l'une et l'autre, quoique souvent elles ne soient pas le fait des mêmes personnes. L'innovation conceptuelle génère, selon Kuhn, des changements de paradigme. Elle est le fruit d'une période de doute, de refus des évidences, puis

Les références entre crochets renvoient à la bibliographie p. 60.

d'une reconstruction susceptible de s'alimenter des oppositions qu'elle génère. Ainsi, plusieurs siècles de réflexion sur la nervosité avaient-ils imposé le mythe de l'origine nerveuse de l'hypertension artérielle, alimentant une recherche tournée vers les médicaments du système nerveux autonome. Séparer la variabilité tensionnelle, associée aux émotions, du niveau de base de la pression artérielle, résultat d'une interaction entre les apports en sel de l'alimentation et le système endocrinien du rein, a constitué dans les années soixante une innovation conceptuelle et un changement de paradigme. Il a modifié totalement les médicaments utilisés pour abaisser le niveau tensionnel de base, ou traiter l'insuffisance cardiaque. Telles celle-ci, certaines innovations conceptuelles passent le stade de la vérification expérimentale et résistent à l'épreuve du temps. D'autres meurent peu après leur naissance. Plus souvent encore se crée une situation d'incertitude : on ne sait pas si la tentative de reconstruction échouera ou réussira. Ainsi en est-il du rôle éventuel des infections bactériennes ou virales, de l'inflammation puis de la fibrose dans l'initiation et l'entretien des lésions vasculaires, initialement envisagées comme induites par des lésions mécaniques dues à la pression, aux flux, ou aux phénomènes réfléchitifs intra-artériels.

La reconnaissance de l'innovation conceptuelle est essentiellement sociale. Elle est matérialisée dans des publications, et dépend, encore plus que des textes fondateurs, des débats suscités par ceux-ci. Il n'y a pas d'innovation sans diffusion des connaissances et appropriation des termes du débat par le plus grand nombre possible de personnes informées.

L'innovation technologique n'est pas, elle non plus, un phénomène aléatoire. C'est une activité que l'on peut presque considérer comme programmée, avec des retours sur investissements calculables comme pour tout autre investissement. Quoique progressive, l'innovation technologique peut connaître des accélérations, dont la reconnaissance est elle aussi sociale. C'est la prise de brevet qui signe l'innovation technologique, et ouvre la porte à l'exploitation commerciale. La tentation des États modernes à se désengager des domaines de la culture, de l'éducation, de la santé et de la recherche fait cultiver le mythe des innovations conceptuelle et technologique harmonieusement atteintes par les mêmes concepteurs : vingt ans après la côte Est des États-Unis, la France a légiféré pour encourager cette dualité d'objectifs. La séparation de ces objectifs et leur rencontre sur le mode contractuel avait été depuis un demi-siècle la base des relations entre recherche biomédicale universitaire et recherche pharmaceutique. Cette relation a été critiquée, jugée comme un asservissement possible de l'un ou l'autre ou comme peu productive. Un modèle nouveau est prôné maintenant, favorisant l'innovateur-entrepreneur. Fruit d'un long travail, d'une passion ou d'un don, la reconnaissance sociale des innovations

cède-t-elle actuellement la place à la reconnaissance financière ?

Le dossier sur l'innovation proposé ici se penche sur la problématique de l'innovation dans le domaine de la santé. Il prend en compte le rôle des politiques dans son avènement, se pose des questions sur son coût, sa mise en œuvre et son acceptation dans la société, sujet vaste s'il en est ! C'est pourquoi, dans ce numéro, la réflexion sur l'innovation est limitée d'emblée à la situation française envisagée dans le contexte européen. On ne prétend pas faire un point définitif, car ce serait un comble étant donné le thème ! Il ne peut s'agir non plus d'un tour d'horizon exhaustif. L'objectif est d'amener chacun à prendre conscience des enjeux d'un débat prégnant pour notre société et son devenir. ■

Favoriser la création d'entreprises de technologie innovante

Le pari audacieux de bousculer l'académisme et le fonctionnement relativement rigide des établissements publics d'enseignement et de recherche a été lancé en dotant le paysage des chercheurs de la loi sur l'innovation et la recherche du 12 juillet 1999 (Loi I&R).

Face aux difficultés récurrentes à établir des partenariats entre les organismes publics et les entreprises privées, et contrairement aux autres pays d'Europe du Nord qui ont depuis longtemps évalué la richesse de la recherche publique, la recherche française est souvent décrite bien éloignée des préoccupations industrielles et des retombées économiques.

Le monde scientifique n'échappe pas à la concurrence économique et la recherche jouera désormais un rôle majeur dans la « nouvelle économie ».

Ce constat, qui caractérisait un trait majeur de la croissance américaine, a finalement été adopté par les porteurs du projet de la loi I&R : « Le scientifique est un acteur économique ».

Si l'apport des résultats de la recherche publique est fondamental au dynamisme de l'économie, celle-ci doit pouvoir profiter du potentiel des connaissances et de l'innovation. La volonté de le permettre suscite l'intérêt de cette loi.

Plusieurs actions gouvernementales ont été engagées en faveur de l'innovation technologique. La loi I&R en est le principal élément, mais d'autres dispositions l'ont accompagnée.

Dans le cadre d'une réflexion commune de réponse

Florence Ghrenassia

Responsable de la mission de valorisation de la recherche et des brevets de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris