

Contribution de Roche au débat « *Tirer parti de la révolution numérique* » France stratégie 2017 – 2027

Par Isabelle Vitali, Jennifer Gangnard-Belloir, Emmanuelle Garault & Marie Turret

La révolution numérique en santé

Qui sommes-nous ?

Fondé depuis près de 120 ans, Roche est un groupe international à l'avant-garde de la recherche et du développement de produits pharmaceutiques et diagnostiques. L'amélioration de la qualité et de la durée de vie des patients, grâce à l'innovation et aux progrès de la science, est au cœur de nos préoccupations. Roche est leader mondial en biotechnologie avec des médicaments différenciés dans les domaines de la cancérologie, de l'immunologie, des maladies infectieuses, de l'ophtalmologie et des affections du système nerveux central. Roche est aussi leader de la médecine personnalisée, approche qui permet de proposer le meilleur traitement à chaque patient. En France, le groupe Roche est présent via ses activités de pharmacie (Roche Pharma), de diagnostic *in vitro* (Roche Diagnostics). Roche France est filiale du 1er acteur mondial de la santé en R&D et partenaire de la recherche française

Aujourd'hui, la révolution numérique transforme profondément l'écosystème de la santé...

Longtemps marqué par la culture du papier (dossiers médicaux, dossiers administratifs, feuilles de soin, etc.), le secteur médical a de plus en plus recours au numérique. Le vieillissement de la population, la diminution de la démographie médicale, le système de santé qui s'éloigne des centres de soins sont autant de facteurs de développement du numérique dans la pratique médicale. Le numérique a également modifié l'approche de la médecine pour les patients, plus connaisseurs, utilisateurs d'objets connectés. La médecine s'oriente donc vers **une démarche plus collaborative**.

En outre, le terme de « médecin 2.0 » émerge de plus en plus : la médecine évolue très vite, partout dans le monde et l'idée s'impose que les médecins vont devoir de plus en plus s'appuyer sur les machines pour traiter ces données. La machine ne remplacera pas le médecin, mais elle sera pour lui un outil d'aide à la décision. Face à cette évolution, **émergent également de nouveaux métiers comme le métier de biostatisticien ou data scientist**. C'est aussi la relation entre le patient et le médecin qui se transforme avec un **phénomène d'autonomisation (« empowerment ») du patient**, qui accède à l'information et s'approprié son traitement.

La santé se dote aujourd'hui de nombreux **objets et dispositifs médicaux connectés** qui révolutionnent, au-delà du bien-être, le parcours patient, le diagnostic et les stratégies thérapeutiques. Ces dispositifs sont un levier de croissance : on estime aujourd'hui le marché de la santé connectée à plus de 30 milliards de dollars. Les enjeux actuels des objets connectés sont leur adoption par les patients et les professionnels de santé, leur évaluation et leurs modalités de remboursement.

Ce recours croissant aux technologies numériques génère alors **une masse inédite de données de santé** provenant aussi bien de l'imagerie médicale que des patients eux-mêmes. Ces données représentent une

opportunité très importante pour le système de soin qui **doit se transformer pour être de plus en plus performant et utiliser efficacement la masse de données qu'il génère.**

En effet, la France devrait tirer parti des opportunités que présente l'exploitation des données personnelles de santé. Le rapport Cour des Comptes publié le 3 mai dernier sur les données personnelles de santé gérées par l'Assurance maladie souligne un « *retard considérable* » dans le traitement de ces données recueillies au sein du Système national d'information inter régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM), alors même que la France dispose actuellement d'une base de données médico-administratives sans équivalent en Europe, voir dans le monde. Il s'agit là d'une opportunité tant budgétaire que d'amélioration des soins et de la recherche que nous devons relever.

Il convient donc de faire évoluer la réglementation afin que la santé s'adapte et soit en mesure d'accueillir ces évolutions technologiques, source de croissance, d'amélioration des soins et de meilleure gestion.

...dès lors, comment en tirer parti ?

Ces constats et évolutions ne vont pas sans poser un certain nombre de questions :

- **Comment tirer parti des innovations issues de la révolution numérique ? Quelle place leur donner dans le parcours patient et comment les évaluer ?**
- **Comment tirer parti de ces données personnelles de santé ? Comment garantir la protection des libertés individuelles ? Sont-elles toutes exploitables et à quelles fins ?**

Nos propositions

I. La révolution numérique doit nous permettre de développer des dispositifs médicaux innovants pour les patients

- Aujourd'hui, de nombreux dispositifs médicaux innovants et applications sont inventés et viennent s'intégrer au parcours patient. A titre d'exemple, afin d'aller vers une médecine de plus en plus personnalisée, nous développons actuellement, en partenariat avec Voluntis, fabricant français de logiciels thérapeutiques, un dispositif médical innovant, qui permettra d'améliorer l'expérience de la maladie pour les patientes atteintes d'un cancer du sein.
- Ce dispositif médical est **une solution compagnon destinée à accompagner les femmes atteintes d'un cancer du sein dans leur quotidien entre deux traitements**. Prescrit par l'équipe soignante dans le prolongement du traitement, ce dispositif permettra d'aider les patientes à mieux gérer leurs symptômes, les effets indésirables et les paramètres de qualité de vie pendant cette période : ceux-ci-seront saisis manuellement ou directement collectés via des objets connectés dans une **application mobile**. Les données saisies seront automatiquement analysées et transmises via Internet à l'équipe soignante, qui assurera un suivi personnalisé à distance. Les patientes recevront des recommandations sur mesure leur permettant d'ajuster leur traitement, grâce à l'intelligence algorithmique intégrée au cœur de la solution mobile et au cloud sécurisé.

- Ce dispositif innovant s'inscrit pleinement dans notre mission première: innover sans cesse pour améliorer la qualité de vie des patients et répondre aux besoins médicaux non satisfaits.
- Par ailleurs, pour co-construire cette solution compagnon, **nous avons fédéré les expertises de notre écosystème en nous associant à des partenaires externes du vivier industriel français et à de nombreux acteurs du parcours intra et extra hospitalier.** Cela s'inscrit dans notre volonté de contribuer à la compétitivité industrielle française et donc à la croissance économique de notre pays.
- Cette solution compagnon, qui sera testée fin-2016 dans le cadre d'un essai clinique de faisabilité, contribue à générer de la valeur pour tous : les patientes, les professionnels de santé, l'hôpital, les acteurs de l'e-santé. **A l'issue de l'obtention du marquage CE fin 2017, nous envisageons de mettre en place un essai médico-économique afin d'évaluer la valeur au plan médical, organisationnel et économique.**
- Dès lors, comment intégrer ces dispositifs médicaux digitaux innovants dans l'écosystème de santé français ? :
 - 1) De manière générale tout d'abord, ce type de solution connectée - qui a pour ambition d'inclure des actes de télé-suivis effectués par une infirmière spécialisée – **est-il éligible à un remboursement et si oui sous quelle condition?**
 - 2) Concernant la refonte du forfait innovation (arrêté publié en juin au titre de l'article L. 165-1-1 du Code de la Sécurité sociale modifié par la LFSS 2015), **la solution serait-elle éligible à ce forfait en terme notamment de définition de l'innovation.** Existe-t-il d'autres moyens pour financer cette démonstration médicale?
 - 3) En région, les projets de télémédecine peuvent être soutenus par le Fonds d'intervention régional (FIR). En complément, des expérimentations en télémédecine sont soutenues via l'article 36 de la LFSS 2014. Ces expérimentations peuvent être mises en œuvre dans plusieurs régions pilotes à compter du 1er janvier 2014 et pour une durée de 4 ans. Quelles vision politique sera donnée à ces projets au-delà de 2017 ?

II. La gestion des données de santé : une opportunité pour les patients, de la recherche épidémiologique à la détermination du juste prix de leur traitement

1. Il faut favoriser des approches collaboratives et pluridisciplinaires autour de la data et intégrer leurs résultats dans les politiques publiques et de régulation

- Les data en santé présentent un potentiel considérable, pour l'ensemble de notre secteur et plus encore pour les patients. Le sujet paraît souvent très abstrait alors qu'il est mis en lumière très souvent. Pour être très concret, voici l'une de nos initiatives qui font de la data et du numérique dans la santé un levier de l'amélioration du traitement et de la qualité de vie des patients.
- En juillet 2015, nous nous sommes engagés dans une démarche scientifique inédite avec le laboratoire collaboratif La Paillasse. Nous avons lancé le premier programme de recherche participatif à la croisée de deux disciplines : l'oncologie et l'épidémiologie. Ce programme, baptisé **Epidemium**, est destiné à mieux comprendre le cancer grâce à la Big Data, en croisant des

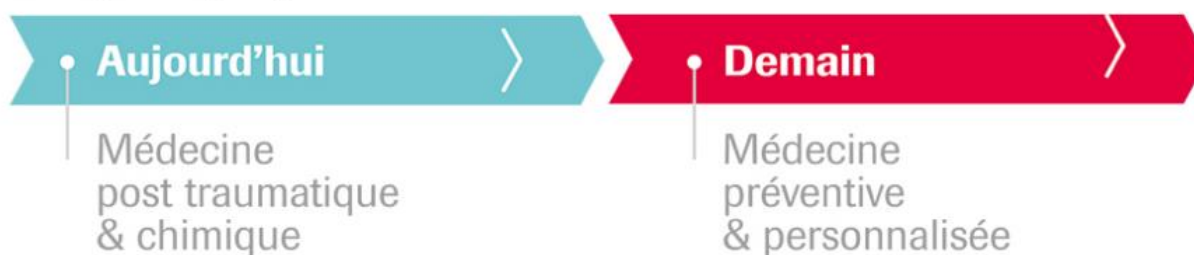
informations diagnostiques, pronostiques, thérapeutiques mais aussi juridiques, socio-économiques ou environnementales disponibles sur Internet. En tant qu'acteur de l'innovation en santé, notre ambition est de **réinventer l'épidémiologie du cancer**, pour en faire un véritable outil au service d'une médecine prédictive et préventive. Epidemium ouvre une nouvelle voie de recherche sur le cancer. Et pour aller plus loin dans ce projet, nous avons mis à la disposition du challenge, en collaboration avec la CNIL, des données anonymisées et agrégées issues d'études cliniques Roche France.

- Partant de cet exemple précis, **nous souhaiterions que les résultats de ces projets concrets et innovants autour de la data soient pris en compte dans l'élaboration et la mise en œuvre des politiques publiques de santé.**
- En concevant le programme Epidemium, nous avons donc porté une attention particulière aux enjeux éthiques et scientifiques. C'est pour cette raison que **Roche recommande de mettre en place un comité d'éthique indépendant et pluridisciplinaire dont la mission est de veiller au bon respect de l'éthique tant dans le cadre de la conduite du programme que des projets qui en seront le fruit.**
- A l'issue du projet, ce comité **publiera un livre blanc des usages des « Big Data » dans le domaine de la santé.**

2. L'exploitation des données personnelles de santé – en particulier les données de vraie vie – sont l'opportunité de mieux ajuster les traitements et les stratégies thérapeutiques pour aller vers une médecine plus personnalisée.

- Depuis de nombreuses années, les essais cliniques génèrent de la donnée. Cette donnée est récoltée à partir de « patient type » puisque l'objectif est de développer un traitement qui convienne à la majorité des patients. **Roche a une solide expérience dans la conduite d'études ad hoc en vraie vie et souhaite aller plus loin dans la participation à une co-construction de base de données de vie réelle.** Les nouvelles technologies permettent en effet d'avancer dans ce domaine en facilitant le recueil et le traitement de la data.
- Acteur de référence dans le traitement des cancers, Roche a voulu faire du cancer le premier champ investi par la data. **Dans cette optique, Roche a été la première entreprise à soutenir le programme ESME d'Unicancer.** Les données sont collectées dans les centres de lutte contre le cancer puis analysées afin d'identifier les meilleures stratégies thérapeutiques en vie réelle.
- L'analyse des données en vie réelle témoigne d'une évolution majeure de la médecine, passant de l'étude clinique à la vraie vie et allant « **de la pilule vers le service** » : pour la majorité des pathologies, il existe une réponse thérapeutique. **L'enjeu est désormais de personnaliser le traitement pour une meilleure qualité de vie du patient. Ceci passe par une adaptation des stratégies thérapeutiques et la mise à disposition de services ad hoc.**

Un changement de paradigme



3. L'exploitation des données personnelles de santé, et en particulier des données de vraie vie, doit nous aider à pérenniser le système de santé français

- Nombre de médicaments innovants sont issus des biotechnologies. Ces molécules sont plus coûteuses à développer et à produire. Garantir l'accès à l'innovation pour les patients français, tout en maîtrisant les dépenses de santé, devient un défi de taille. Roche est engagé pour que les patients aient accès aux traitements innovants le plus rapidement possible et de façon durable
- Nous voulons contribuer à la modernisation de notre système de santé en favorisant l'émergence d'un **modèle de financement des médicaments basé sur le bénéfice réel apporté aux différents groupes de patients**. Aujourd'hui, les médicaments sont remboursés en fonction du service médical rendu, attribué par la Haute Autorité de Santé (HAS) sur la base des résultats des essais cliniques.
- Leur prix est ensuite fixé au milligramme ou au flacon. Or, le bénéfice du médicament varie d'un groupe de patients à l'autre. Le prix du médicament devrait donc lui aussi varier selon les indications, les profils de patients, les stades de la maladie, les associations de traitements, ou encore les bénéfices pour le patient. Pour cela, le recueil de données de vie réelle est indispensable. **L'approche PRM (modèle personnalisé de remboursement) consiste à collecter des données préexistantes dans les établissements de soins sur l'utilisation et l'efficacité de certains médicaments**
- Menée sur le cancer du sein avec plusieurs établissements de soins et en lien avec les différents acteurs, la phase pilote de PRM s'est avérée concluante. Elle avait pour objet de valider la capacité à collecter des données de vie réelle pertinentes et à déployer PRM à plus large échelle.
- Grâce à l'expertise d'acteurs pluridisciplinaire (pharmaciens, oncologues, directeurs informatiques et directeurs d'établissements...), le projet rassemble aujourd'hui un nombre suffisant de partenaires :
 - plus de 100 établissements de santé début 2016. Les premières extractions confirment que ces données de vie réelle, sur la prise en charge du cancer du sein en France, permettent bien d'envisager la mise en oeuvre de modèles de prix différenciés.
 - En parallèle, Roche travaille en lien avec les autorités de santé pour construire un modèle gagnant-gagnant. *« Ce projet [PRM] pourrait nourrir une réflexion sur de nouvelles modalités de financement des produits, plus spécifiquement lié à leur usage (indication, durée de traitement, association, population traitée), voire à leur performance (réponse au traitement par exemple). »* Réforme des modalités d'évaluation des médicaments ; Projet de rapport final (Mission Polton) ; 8 septembre 2015.

Un champ d'investigation prioritaire pour Roche : le cancer



III. La gestion des données de santé issue de la révolution numérique : un enjeu de compétitivité pour la France à aborder de manière responsable

1. Faire des bases de données médico-administratives un enjeu de compétitivité pour la santé des Français

- Roche salue les efforts du gouvernement sur l'open data : acceptation des Hackatons, les récents engagements de François Hollande sur l'open gov. data et la consultation citoyenne lancée par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé Marisol Touraine sur le thème « *Partager ses données de santé : pour quels bénéfices et à quelles conditions ?* ». Roche est aligné avec une politique responsable de partage des données. Notre Data Sharing Policy comporte des objectifs clairs de partage des données collectées lors des essais cliniques et de garantie de la confidentialité des patients (*publication des rapports sur les essais clinique sur demande, évaluation des demandes d'accès des chercheurs par un panel d'experts indépendant, protocoles et résultats des essais publiés sur clinicaltrials.gov et roche-trials.com*).
- Les enjeux de la data sont également des **enjeux de compétitivité**. La France possède la seconde base de données médicales au monde après Singapour. Cette richesse est donc une opportunité pour la France de développer un modèle attractif de la gestion des données personnelles de santé, efficace, respectueux et exemplaire vis-à-vis des patients.
- Cependant, la France cumule un certain retard en termes d'usage et d'accès notamment en comparaison avec l'Angleterre. Pour améliorer cet accès (hors contexte des essais cliniques où toute une réglementation européenne est en place et fonctionne très bien) une des premières choses à faire est de donner la **liberté aux patients de donner l'accès à leurs données**. Par exemple, à Singapour, le patient gère la totalité de son dossier et peut autoriser un laboratoire à accéder à telle ou telle donnée.
- Nous proposons ainsi de systématiser un accord sur la question de savoir si le patient souhaite que ses données soient utilisées, puisse répondre à un appel à projet et charger l'organisme responsable de surveiller l'extraction. Il s'agit de travailler à un **consentement éclairé** des patients. L'intérêt du patient n'est-il pas aussi de favoriser la recherche ? Il doit pouvoir choisir et cibler ses autorisations. Il

faut aussi donner un accès aux données qui soit proportionnel à l'intérêt général dégagé par la recherche.

2. Créer un comité des sages pluridisciplinaire pour la gestion de la donnée de santé en France

- Nous proposons de créer un « **Comité des sages pluridisciplinaire** » (avec des acteurs politiques, socio-économiques, éthiques, juridiques, etc.) qui donnerait une assise certaine aux travaux de la France, et pallierait au manque de cohérence de potentiels projets de loi relatifs au numérique et/ou à la gestion des données personnelles. Ce comité aurait pour mission principale de valider les objectifs d'un projet de recherche et d'aider à anticiper les éventuels risques que ce pourrait générer.
- Nous proposons qu'il soit rattaché à Etalab. Il faudrait donc à *minima* une revalorisation du rôle d'**Etalab**, structure favorisant l'inter-ministériarité et qui pourrait gérer les comités d'éthique de chaque projet. Etalab étant rattaché au Premier Ministre, cette structure pourrait ainsi devenir le guichet unique pour tout projet de recherche dans la santé et le numérique. Il pourrait aider à les structurer et les accompagner. Etalab disposerait ainsi de la connaissance de l'ensemble des projets de recherche en France sur ce sujet. Il pourrait également les inscrire dans la vision et les ambitions de la France dans le domaine de la eSanté.
- **Pour aller plus loin**, nous proposons également de faire un **projet pilote avec plusieurs acteurs industriels et auquel la CNIL est associée** afin de mener aussi la réflexion sur la création de tiers qui valide l'accès à cette base de données selon l'usage demandé, avec un principe de proportionnalité qui serait fait respecter par un tiers. Ainsi, **nous pourrions co-construire un projet autour de plusieurs acteurs, qu'ils soient industriels ou académiques, inspiré d'Epidemium** avec des pathologies bien définies, qui représentent un enjeu de santé publique. **Ce projet pilote pourrait être une best practice française à présenter au niveau européen.**